

MARGIT PIIRMAN

Inimese pluripotentsete tüvirakkudega
seotud leiutiste patentimise piirangud
vastuolu tõttu avaliku korra ja moraaliga
(Eesti patendiõiguse näitel)



MARGIT PIIRMAN

Inimese pluripotentsete tüvirakkudega
seotud leiutiste patentimise piirangud
vastuolu tõttu avaliku korra ja moraaliga
(Eesti patendiõiguse näitel)



Tartu Ülikooli õigusteaduskond

TÜ õigusteaduskonna nõukogu 12. veebruari 2018 otsusega on Margit Piirmani väitekirjale lubatud kaitsmisele filosoofiadoktori (PhD) (õigusteadus) kraadi taotlemiseks TÜ õigusteaduskonna doktorikraadide kaitsmise komisjonis

Juhendajad: TÜ külalisprof Heiki Pisuke
prof Aleksei Kelli
prof Toivo Maimets

Oponendid: Prof. Ramūnas Birštonas, Vilniuse Ülikool
Dr.iur. Ants Nõmper, Ellex Raidla Advokaadibüroo

Kaitsmine: 16. aprillil kell 10.00 Näituse 20 aud. K-03, Tartu

ISSN 1406-6394
ISBN 978-9949-77-694-8 (trükis)
ISBN 978-9949-77-695-5 (pdf)

Autoriõigus: Margit Piirman, 2018

Tartu Ülikooli Kirjastus
www.tyk.ee

SISUKORD

SISSEJUHATUS	8
A. Uurimisprobleemi piiritlemine ja uurimisteema aktuaalsus	8
B. Töö eesmärk ja uurimisküsimused	14
C. Töö struktuur	15
D. Metoodika ja allikad	17
1. INIMESE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISE PÕHIMÕISTED JA PÕHIMÕTTED	19
1.1. Inimese tüvirakkudega seotud leiutisi puudutavad põhimõisted ja nende leiutiste patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused.....	19
1.1.1. Embrüonaalsed tüvirakud, nende koht tüvirakkude üldises jaotuses ja nende patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused.....	19
1.1.2. Indutseeritud pluripotentsed tüvirakud ja nende patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused	24
1.1.3. Partenogeneetilised tüvirakud ja nende patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused	28
1.1.4. Inimese kloonimise mõiste inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse hindamisel.....	29
1.2. Inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise õiguslik ja sotsiaalne raamistik	32
1.2.1. Inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise koht õigussüsteemis	32
1.2.2. Patendikaitse vajalikkus inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul	36
1.2.3. Patentimise negatiivsed tagajärjed WARF patentide näitel	41
1.2.4. Patendiseaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu ning inimembrüo erandi ja kloonimise erandi kohaldamise vahekord	45
1.2.5. Patendiseaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu võimalik vastuolu direktiivis sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiiranguga	51
2. INIMESE PLURIPOTENTSETE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISE PIIRAMINE INIMEMBRÜO ERANDI ALUSEL	57
2.1. Inimembrüo mõiste	57
2.1.1. Inimembrüo mõiste bioloogias	57
2.1.2. Inimembrüo mõiste patendiseaduse kontekstis	63

2.2. Embrüo mõiste laiendamise võimalikkus inimese embrüonaalsetele (pluripotentsetele) tüvirakkudele.....	75
2.3. Inimese partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse piiramise võimalikkus inimembrüo erandi alusel	77
2.4. Inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodid patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 kontekstis	81
3. AVALIKU KORRA JA MORAALI ÜLDPIIRANGU KOHALDAMINE INIMESE PLURIPOTENTSETE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISEL	
3.1. Avaliku korra mõiste Eesti õigussüsteemis ja patendiõiguses	90
3.1.1. Avaliku korra mõiste väljaspool patendiõigust.....	90
3.1.2. Avaliku korra mõiste ja avaliku korra üldpiirangu sisustamine patendiõiguses.....	96
3.2. Moraali mõiste ja moraali üldpiirangu sisustamine patendiõiguses....	102
3.3. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korra ja moraaliga.....	113
3.3.1. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korraga	113
3.3.1.1. Olulised õigushüved inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise vastuolu hindamisel avaliku korraga	113
3.3.1.2. Õigus elule ja selle väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul .	115
3.3.1.2.1. Õiguse elule laiendamine embrüole Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika järgi Euroopa inimõiguste konventsiooni kontekstis	115
3.3.1.2.2. Eesti põhiseaduses sätestatud õiguse elule (PS § 16) laiendamine embrüole ja selle õiguse väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul	117
3.3.1.3. Inimväärikuse austamise põhimõtte väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamisega.....	131
3.3.1.3.1. Inimväärikuse austamise põhimõtte laiendamise võimalikkus embrüole Euroopa Kohtu praktikas ja rahvusvahelistes inimõiguste instrumentides.....	131

3.3.1.3.2. Inimväärikuse austamise põhimõtte väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamisega Eesti põhiseaduse kontekstis.....	138
3.3.2. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu moraaliga	147
3.4. Inimese partenogeneetiliste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste ning nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korra ja moraaliga	156
KOKKUVÕTE	159
SUMMARY	165
KASUTATUD ALLIKATE LOETELU	216
Kasutatud kirjandus	216
Kasutatud kohtu- ja muu praktika	226
Kasutatud normatiivmaterjalid	230
Muud kasutatud allikad	233
Kasutatud lühendid	237
LISA – Olulisemad töös kasutatavad tüvirakkudega seotud mõisted	239
ELULOOKIRJELDUS	241
CURRICULUM VITAE	242

SISSEJUHATUS

A. Uurimisprobleemi piiritlemine ja uurimisteema aktuaalsus

Kujutlegem, et meil oleks võimalik tulevikus kasvatada enda kahjustunud organi asemele uus või parandada kahjustunud kudesid või organeid, ravida diabeeti või selliseid neurodegeneratiivsed haigusi nagu Alzheimeri ja Parkinsoni tõbi. Just inimese pluripotentsete¹ tüvirakkudega seonduvatest uuringutest ja nende tulemustest loodetakse eespool märgitud hädadele tulevikus leevendust leida.² Samas ei saa eitada tõsiasi, et nimetatud teadusuuringute tegemine nõuab tohutult rahalisi investeeringuid. Selleks, et biotehnoloogia-ettevõtted sooviksid nimetatud valdkonda investeerida, on vajalik pakkuda neile midagi vastutasuks – patendikaitse saamise võimalus leiutistele on üheks võimaluseks, kuidas leiutus-tegevust hoogustada ja tuua investeeringuid valdkonda, kus riik oma vahendeid panustada ei soovi või ei suuda.³

Siiski ei saa mööda vaadata asjaolust, et inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutised puudutavad inimpäritolu materjali. See tekitab küsimusi, kas selliste leiutiste patentimine peaks ikka olema lubatud või on avalikust korrast⁴ ja moraalist kantud argumente, mis annaks alust nimetatud leiutiste patentimist keelata.

Inimese embrüonaalsete tüvirakkude⁵ eraldamisel embrüost inimembrüo enamasti hävib. Selle asjaolu tõttu leitakse, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega

¹ Pluripotentsed tüvirakud – tüvirakud, millel on võime toota mis tahes tüüpi organismi rakke (kõiki 250–300 täiskasvanud imetaja keharaku tüüpi), kuid ei ole võimelised tootma trofoblasti. Olulised tüvirakkudega seotud mõisted on lühidalt avatud käesoleva töö lisas ja põhjalikumalt käesoleva töö esimeses peatükis.

² Komisjoni teatis Euroopa kodanikualgatuse „Üks meist” kohta /* COM/2014/0355 final */; p 2.2.1. Arvutivõrgus: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ET/TXT/?uri=CELEX:52014DC0355&from=EN> (8.11.2017); S. F. Gilbert. *Developmental Biology*. 10th Edition. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates 2014, p 328–329, 331; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*. 11th Edition. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates 2016, p 170–171; H. Lodish et al. *Molecular Cell Biology*. New York: W. H. Freeman and Company 2013, p 1016; B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*. Sixth Edition. New York: Garland Science 2015, p 1258.

³ Vt lähemalt käesoleva töö alapeatükk 1.2.2.

⁴ Autor on lähtunud käesolevas töös avalikule korrale Euroopa Patendiameti poolt antud määratlusest. Selle määratluse kohaselt katab avalik kord avaliku julgeoleku kaitset ja isikute füüsilise puutumatuse, samuti keskkonna kaitset. Kui leiutise kasutamine rikuks tõenäoliselt avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (nt terrorismiaktide kaudu) või tõsiselt kahjustaks keskkonda, tuleb see välistada patendikaitse alt vastuolu tõttu avaliku korraga. Hõlmatud on seega vaid tõesti äärmiselt oluliste õigushüvede (inimeste elu, tervise, keskkonna) kaitse. Vt lähemalt avaliku korra kohta töö alapeatükk 3.1.2.

⁵ Embrüonaalsed tüvirakud – tüvirakud, mis pärinevad imetaja blastotsüsti sisemisest rakumassist või loote idutee rakkudest ning on võimelised tootma kõiki tulevase organismi rakke. Embrüonaalsed tüvirakud kuuluvad pluripotentsete tüvirakkude hulka.

seotud leiutised ei peaks olema patenditavad. Selliste leiutiste kaubanduslikku kasutamist peetakse vastuolus olevaks avaliku korra ja moraalsega. Ka Eestis kasutatakse tüviraku-uuringutes tüvirakuliine, mille saamiseks on varasemas etapis embrüo hävinud. Loomulikult võib väita, et patent annab lihtsalt ainuõiguse, patendiseadus ei keela ega luba embrüote hävitamist ning teadusuuringute tegemist embrüotega reguleerivad teised õigusharud⁶. Seega ei peaks embrüo hävimine tüvirakkude saamiseks olema patendiõiguse asi. Erinevalt autoriõigusest või patendiõigusest USA-s ei ole patendiõigus Euroopas väärtusneutraalne. Patendiõiguses tuleb Euroopa Liidus, sealhulgas Eestis, arvestada avalikust korrast ja moraalist tulenevaid argumente.

Käesolevas doktoritöös uurib autor inimese pluripotentsete tüvirakkudega (ingl. k. *human pluripotent stem cells*) (embrüonaalsete, indutseeritud pluripotentsete ja partenogeneetiliste tüvirakkudega) seotud leiutiste patendikaitse võimalikku piiramist avalikust korrast ja moraalist tulenevate piirangute alusel, tehes seda Eesti patendiõiguse näitel.

Võib muidugi küsida, et miks on autor valinud töö keskmeks Eesti patendiseaduse (PatS)⁷ ja Eesti õigussüsteemi. Autor mõõnab, et tänapäeva patendiõigus on rahvusvaheline. Samas leiab autor, et nimetatud teema uurimine on vajalik ka Eesti pinnalt. Autor on Eesti kui ühe Euroopa Liidu liikmesriigi põhjal näidanud, kuidas toimuvad globaalsed protsessid patendiõiguses, missugused probleemid võivad inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise ja patentimise piiramisega seondult tekkida rahvuslikul tasandil. Kuigi töö keskendub Eesti patendiõigusele ja patendiseadusele, on töös aluseks võetud arenguid rahvusvahelisel ja regionaalsel (Euroopa Liidu) tasemel. Autor on analüüsinud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiivi 98/44/EÜ 6. juulist 1998 biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (edaspidi direktiiv)⁸ asjakohaseid sätteid, samuti Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingu lisa 1C intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (TRIPS-lepingut) (*The*

⁶ Olgu märgitud, et EL-s on inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud uuringud teatavatel tingimustel ja järelevalve all lubatud 18 liikmesriigis ja keelatud 3 liikmesriigis; ülejäänud liikmesriikides puuduvad vastavad erioigusaktid, vt Komisjoni teatis Euroopa kodanikualgatuse „Üks meist” kohta, p 2.2.2; European Science Foundation Science Policy Briefing 38. Human Stem Cell Research and Regenerative Medicine: A European Perspective on Scientific, Ethical and Legal Issues. May 2010. Annex 1. Arvutivõrgus: http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/SPB38_HumanStemCellResearch.pdf (8.11.2017).

⁷ Eestis võeti patendiseadus vastu 16. märtsil 1994 ning see jõustus 23. mail 1994. Patendiseadust on korduvalt muudetud, viimased muudatused jõustusid 1. jaanuaril 2015. Patendiseadus. 16.03.1994. – RT I 1994, 25, 406; 12.07.2014, 105.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6.07.1998. a direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 213, 30.07.1998, lk 13–21.

Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement)⁹ ja Euroopa patendikonventsiooni (*European Patent Convention*)¹⁰.

Eestit on peetud maailmas edulooks nii IT-alal kui ka biotehnoloogia valdkonnas. Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud teadusuuringuid tehakse ka Eestis, sh Tartu Ülikoolis. Seega on patentimise küsimuste analüüsimine Eesti kontekstis oluline Eesti teadusasutuste, sealhulgas Tartu Ülikooli jaoks. Kuigi tegemist on globaalse valdkonnaga, tekivad inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul spetsiifilised küsimused just Eesti patendiõigust silmas pidades. Töö teemast tulenevalt on oluline analüüsida ja sisustada avalikku korda ja moraali, mis sõltub konkreetsest riigist – riigi majanduslikust, sotsiaalsest, kultuurilisest, religioosest ja ajaloolisest taustast. Teema käsitlemine on vajalik veel seetõttu, et tagada, et Eesti patendisüsteemis arvestataks tehnoloogia arenguga ja üldiste arengutega patendiõiguses.

Käesolev doktoritöö on oluline mh põhjusel, et valitud teemat ei ole doktoritööde tasemel Eestis käsitletud.¹¹ Tegemist on seega Eestis esimese doktoritöö tasemel uurimusega sellel teemal. Töös tehtavad ettepanekud on kasutatavad olemasoleva patendiseaduse täiendamisel, samuti uue kodifikatsiooni väljatöötamisel. Töö on kasutatav Eesti seisukohtade kujundamisel Euroopa Liidu õigusaktide ja rahvusvaheliste konventsioonidega seondult. Käesolev doktoritöö on kasutatav edasises teadustöös ning töös pakutavaid eestikeelseid termineid saab edaspidi kasutada Eesti patendiõiguses. Seega on töö oluline ka eestikeelse terminoloogia väljatöötamise seisukohalt.

⁹ The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement – Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 15 April 1994. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/text.jsp?file_id=305736 (8.11.2017).

¹⁰ Convention on the Grant of European Patents – (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf) (8.11.2017).

¹¹ Elu alguse kaitse küsimust ja inimväärikuse kaitse küsimust on käsitletud magistritööde tasemel biomeditsiiniga seondult, mitte patendiõiguse kontekstis. Vt K. Reidla. Inimembrüo elu ja inimväärikuse kaitse biomeditsiinis embrüonaalsete tüvirakuliinide eraldamise, CRISPR/Cas9 ning mitokondri asendamise meetodite näitel. Magistritöö. Juhendaja L. Mälksoo. Tartu 2017. Elu alguse kaitset on käsitletud ka nt E.-L. Jõgi. Elu alguse kaitse läbi Euroopa Inimõiguste Kohtu lahendite. Magistritöö. Juhendaja A. Nõmper. Tallinn 2008; B. Aasa. Abort kui vastanduvate õiguste ja huvide konfliktsituatsioon – kas ka inimõigus? Magistritöö. Juhendaja K. Luhamaa. Tartu 2015; B. Aasa. Inimõiguste tagatuse minimaalne standard Euroopas Euroopa Inimõiguste Kohtu abordikaasuste näitel. Kas riikide kaalutlusruumi doktriin ohustab inimõiguste efektiivse kaitse põhimõtet? – Juridica 2015/8, lk 527 jj.

Eesti patendiseaduse järgi on leiutisele patendikaitse saamise tingimused järgmised: 1) tulemuse näol on tegemist leiutise¹² objektiga (PatS § 6); 2) leiutis ei ole välistatud patendikaitse alt kui mittepateenditav leiutis (PatS § 7); 3) leiutis vastab patentsuse kriteeriumitele: uudsus, leiutustase, tööstuslik kasutatavus (PatS § 8); 4) leiutis on patenditaotleja poolt patenditaotluses küllaldaselt avatud.

Doktoritöös uurib autor inimese pluripotentsete (embrüonaalsete, indutseeritud pluripotentsete ja partenogeneetiliste) tüvirakkudega seotud leiutiste patendikaitse võimalikku piiramist patendiseaduse § 7 lg 1 p-s 1 ja lg 2 p-des 1 ja 3 sisalduvate piirangute alusel, mis põhinevad avaliku korra ja moraali argumentidel. Autor on lähtunud töös eeldusest, et inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud saavutused kuuluvad leiutiste objektide hulka.

Leiutised, millele on tüvirakkudega seonduvalt patendikaitset maailmas taotletud, on muu hulgas näiteks tüvirakuliinid, diferentseeritud tüvirakud, geneetiliselt muundatud tüvirakud, meetodid tüvirakkude eraldamiseks embrüost, meetodid tüvirakkude kultuurina kasvatamiseks, meetodid tüvirakkude geneetiliseks muutmiseks. Samuti on taotletud patendikaitset meetoditele, et indutseerida tüvirakke diferentseeruma kindlaks rakutüübiks (näiteks südamelihaskudeks), meetoditele loomaks eluvõimetuid üksusi partenogeneesi teel.¹³ Autor on inimese tüvirakkudega seonduvaid küsimusi analüüsinud siiski lähtuvalt tüvirakutüübist, mitte lähtuvalt eelmainitud võimalikest leiutistest, kuna avaliku korra ja moraaliga seonduvad üldised argumendid on tõstatatud just nimelt teatud tüüpi tüvirakkudega seotud leiutiste puhul. Pealegi poleks üksikute konkreetsete leiutiste hindamine, arvestades nende arvukust, autori arvates otstarbekas ega mõistlik. Muu hulgas pole töös käsitletud eraldi leiutiste patentsuse kriteeriume ega seda, kas leiutis on piisavalt taotleja poolt avatud, kuna see väljuks töö teemast.

Doktoritöö teemavaliku üheks oluliseks põhjuseks võib pidada Euroopa Kohtu 18. oktoobri 2011. a otsuses asjas C-34/10 *Brüstle vs. Greenpeace*¹⁴ väljendatud seisukohta, mille kohaselt „Direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c alusel ei ole leiutis pateenditav, kui patenditaotluse esemeks olev tehniline teave nõuab inimese embrüote eelnevat hävitamist või nende kasutamist lähtematerjalina ükskõik millises staadiumis see toimub, ja isegi kui tehnilises teabes, millele patendikaitset taotletakse, ei nimetata inimese embrüote kasutamist“.¹⁵ Sisuliselt leidis Euroopa Kohus selles lahendis, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutisi, mille puhul tuleb tüvirakkude saamiseks embrüo hävitada, ei ole võima-

¹² WIPO poolt on pakutud järgmine leiutise määratlus: „Leiutis on tehnilise probleemi uus leiunduslik lahendus“, A. Kukrus, R. Kartus. Tööstusomand ja globaalmajandus. Tallinn: Kirjastus Külim 2008, lk 22; Inventing the Future: An Introduction to Patents for Small and Medium-sized Enterprises. WIPO publication No. 917, p 4. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/freepublications/en/sme/917/wipo_pub_917.pdf (8.11.2017).

¹³ Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells. Opinion No 16, 7 May 2002. Luxembourg 2002, p 10–11.

¹⁴ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*.

¹⁵ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 52.

lik Euroopa Liidus patentida. Seejuures ei oma Euroopa Kohtu arvates tähtsust asjaolu, et leiutis ise ei puuduta tüvirakkude saamise meetodit ning leiutise loomiseks kasutatakse juba olemasolevaid tüvirakuliine.¹⁶ *Brüstle*'i lahend tekitas Euroopa Liidus suurt vastukaja ja muret. Leiti, et nimetatud otsus võib tähendada, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seonduva valdkonna areng pidurdub, kuna ettevõtjad pole enam nõus ilma patendikaitse saamise võimaluseta sellesse valdkonda investeerima. Euroopa Kohus lahendas sisuliselt inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste, mille puhul on rakkude saamiseks tulnud inimembrüo hävitada, patenditavuse küsimuse ka Eesti jaoks. Sellele vaatamata tekitab *Brüstle*'i lahend autori arvates mitmeid küsitavusi ja vastuargumente. Kuna inimese pluripotentsete tüvirakkudega tehtavad teadusuuringud ja nendest tulevikus saadav kasu tervisekaitse seisukohalt on ühiskonnale äärmiselt olulised, ei saa autori arvates sellist tüüpi leiutiste patenditavuse välistamise küsimust kergekäeliselt otsustada.

Euroopa Kohtu tõlgendatud direktiiv ja selle art 6(2) on aluseks ka Eesti PatS § 7 lg-s 2 sätestatud eranditele. Nii sätestab PatS § 7 lg 2 p 3¹⁷, et patendiga ei kaitsta inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, sealhulgas meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega (KVEKS)¹⁸ (nn inimembrüo erand). PatS § 7 lg 2 p 1 järgi ei kaitsta patendiga inimese kloonimise meetodeid (nn kloonimise erand). Lisaks ei kaitsta patendiga PatS § 7 lg 1 p 1 järgi leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraali (nn avaliku korra ja moraali üldpiirang). Eelnimetatud sätted tulevad kõne alla ka inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse hindamisel. Direktiivi art-s 6 sisalduvate piirangute kehtestamise põhjuseks oli Euroopa Parlamendi poolt väljendatud seisukoht, et inimpäritolu materjali patentimine tekitab muu hulgas olulisi eetilisi probleeme.¹⁹

Kuna pluripotentsete tüvirakkude seas on suure tähtsusega ka indutseeritud pluripotentsed tüvirakud (iPS-rakud) ja nende rakkudega seotud leiutisi

¹⁶ Nagu viitab Euroopa Komisjon, kasutavad teadlased tänapäeval tegelikult peaaegu alati juba olemasolevaid rakuliine ega loo uusi liine viljatusravist üle jäänud blastotsüstidest, vt selle kohta Komisjoni teatis Euroopa kodanikualgatuse „Üks meist” kohta, p 2.2.1. Sellise praktika juurutamisele aitab kaasa Inimese pluripotentsete tüvirakkude register (*Human pluripotent stem cell registry, hPSCreg*), mis annab informatsiooni olemasolevate pluripotentsete tüvirakuliinide kohta. Register loodi 2007. a kui Euroopa inimese embrüonaalsete tüvirakkude register (*European human embryonic stem cell registry*) ja seda toetab Euroopa Komisjon. 1. septembri 2017. a seisuga oli registris kokku 1296 rakuliini, millest 707 olid inimese embrüonaalsed tüvirakuliinid ja 589 indutseeritud pluripotentsed tüvirakuliinid, vt lähemalt Human pluripotent stem cell registry. Monthly statistic from Sep 1, 2017. Arvutivõrgus: https://hpscereg.eu/news/single_news?id=61 (8.11.2017).

¹⁷ Nimetatud sätte aluseks ongi Euroopa Kohtu tõlgendatud direktiivi art 6(2)(c).

¹⁸ Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus. 11.06.1997. – RT I 1997, 51, 824; 26.02.2015, 4.

¹⁹ G. Porter. The Drafting History of the European Biotechnology Directive. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 5.

soovitakse üha enam patentida, on ka iPS-rakkudega seotud leiutiste patenditavust töös analüüsitud. Lisaks on käsitletud partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste patentimisega seonduvat. Kuigi partenogeneetilisi tüvirakke ei kasutata sellisel määral nagu embrüonaalseid tüvirakke või indutseeritud pluripotentside tüvirakke, peab autor vajalikuks ka nende tüvirakkudega seonduvate leiutiste patentimise võimalikku piiramist analüüsida. Seda põhjusel, et Euroopa Kohus on teinud nimetatud leiutiste patentimise küsimuses kaks olulist lahendit²⁰, mis on laia kõlapinda tekitanud. Arvestades inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud teadusuuringute olulisust inimkonna jaoks ja seda, et patentimisega seonduvad küsimused, mis puudutavad avalikku korda ja moraali, on selles järjest arenevas valdkonnas ka pärast Euroopa Kohtu lahendit aktuaalsed, sh Eesti jaoks, on autori arvates tegemist aktuaalse teemaga, mille käsitlemine teadustööde tasandil on oluline.

Jättes patenditavuse küsimuse inimese pluripotentsete tüvirakkudega seonduvalt Eestis analüüsimata, tekib olukord, kus tehnoloogia arengu tõttu tuleb vastata juba järgmistele avaliku korra ja moraaliga seonduvatele küsimustele leiutiste patenditavusega seoses. Juba praegu on maailmas kasutusel uusi tehnoloogiaid, mille puhul kerkivad esile veelgi teravamad küsimused. Nii on leiutatud nn CRISPR/Cas9 meetod²¹, mis võimaldab teha muudatusi ka sugurakkudes. Kuigi praegu kehtiva patendiseaduse järgi ei patendita inimalge geneetilise identiteedi muutmise meetodeid (PatS § 7 lg 2 p 2), võib tulevikus tekkida küsimus, kas nimetatud erand on ikka mõistlik. Lisaks räägitakse kimäärade kasutamise võimalusest, mille puhul saab kasvatada endale organi näiteks sea sees.²²

Autor ei ole töös täiskasvanu tüvirakkudega seonduvat põhjalikult käsitlenud, kuna nimetatud tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine enamasti avalikust korrast ja moraalist kantud argumente arvestades probleeme ei tekita. Töös on autor keskendunud inimese tüvirakkudega seotud leiutistele, loomade tüvirakkudega seotud leiutiste problemaatikat pole autor töös analüüsinud. Autor ei ole töös põhjalikumalt käsitlenud nõusoleku temaatikat, mis inimpäritolu materjaliga seonduvate leiutiste loomisel samuti tekkida võib.²³ Kuigi inimpäritolu materjaliga seoses võib leida teatud kokkupuutepunkte bioloogilise mitme-

²⁰ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*; EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

²¹ T. Ishii. Germline genome-editing research and its socioethical implications. – *Trends in Molecular Medicine* 2015/21 (8), p 473 ff.

²² J. Wu et al. Stem cells and interspecies chimaeras. – *Nature* 2016/540, p 51 ff.

²³ Avatud nõusoleku kui uut liiki teavitatud nõusoleku kohta populatsioonipõhiste geenivaramute jaoks vt A. Nõmper. Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases. Doctoral thesis. Supervisor J. Sootak. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2005.

Vt teavitatud nõusoleku kohta inimese tüvirakkudega seotud teadusuuringutega seoses nt The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects. Opinion No 22, 20 June 2007, p 41–42.

kesisuse konventsiooniga,²⁴ ei ole nimetatud konventsiooniga seonduvale töös keskendunud.²⁵ Kuigi regionaalsel tasemel võivad lähiajal toimuda arengud ühtse toimega Euroopa patendiga seonduvalt, ei ole autor nimetatud temaatikat töös põhjalikult käsitletud, kuna ka siis, kui nimetatud süsteem toimima hakkab, on leiutistele patendikaitse saamise aluseks Euroopa patendikonventsioon.

B. Töö eesmärk ja uurimisküsimused

Eelnevast tulenevalt on käesoleva töö puhul autori põhieesmärgiks vastata järgmisele põhiküsimusele: kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega (st embrüonaalsete, partenogeneetiliste, indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega) seotud leiutiste patentimine on PatS § 7 lg 1 p-s 1 sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu ja PatS § 7 lg 2 p-s 1 ja 3 sätestatud konkreetsete biotehnoloogilisi leiutisi puudutavate erandite alusel välistatud?

Töö üheks kõrvaleesmärgiks on teha kindlaks, missuguseid eeldusi tuleb nimetatud piirangute juures patentitavuse hindamisel kontrollida ning kuidas neid eeldusi sisustada. Teiseks kõrvaleesmärgiks on tuua välja Eesti regulatsiooni kitsaskohad ja esitada omapoolseid ettepanekuid patendiseaduse täiendamiseks.

Autor on töös püstitanud järgmise hüpoteesi: Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentitavust ei saa Eesti PatS § 7 lg 1 p 1 ja lg 2 p-de 1 ja 3 alusel välistada.

Töös püstitatud eesmärkide saavutamiseks ja hüpoteesi kontrollimiseks on autor **esimeses peatükis** seadnud üheks uurimisküsimuseks järgmise küsimuse: kas patendikaitse tagamine on inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul vajalik? Seejuures on autor analüüsinud ka küsimust, mida võib liiga laialatuslik patendikaitse tagamine kaasa tuua. Selleks, et vastata töös püstitatud põhiküsimusele, on autor analüüsinud esimeses peatükis ka järgmist küsimust: missugune on PatS § 7 lg 1 p 1 (avaliku korra ja moraali üldpiirangu) ja lg 2 p-de 1 ja 3 (kloonimise erandi ja inimembrüo erandi) kohaldamise vahet ja kontrollimise järjekord? Samuti on patendiseaduses sätestatud piirangute sisustamisel oluline vastata järgmisele uurimisküsimusele: kas patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 (avaliku korra ja moraali üldpiirang) on kooskõlas vastava sätte aluseks oleva direktiivi art-ga 6(1)? Lisaks on põhiküsimusele vastamisel ja patentimise piirangute sisustamisel oluline uurida küsimust: kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul tuleb kohaldada PatS § 7 lg 2 p-s 1 sätestatud kloonimise erandit?

²⁴ Bioloogilise mitmekesisuse konventsioon. Rio de Janeiro, 5.06.1992. – RT II 1994, 13, 41.

²⁵ Euroopa Komisjonile esitatud arvamuses on varasemalt isegi leitud, et puudub otsene seos bioloogilise mitmekesisuse ja patendiõiguse vahel, vt Opinion of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission: Opinion on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions, No 3, 30.09.1993, p 9.

Töö **teises peatükis** on keskne uurimisküsimus järgmine: kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine on välistatud PatS § 7 lg 2 p-s 3 sätestatud inimembrüo erandi alusel? Selleks, et nimetatud erandit sisustada, on oluline järgmine küsimus: mis on inimembrüo PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes? Seejuures tuleb vastata küsimusele, kas inimese pluripotentsete tüvirakud kuuluvad inimembrüo mõiste alla. Samuti on inimembrüo erandi sisustamisel oluline järgmine uurimisküsimus: mida tähendavad inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodid patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 kontekstis?

Töö **kolmandas peatükis** on keskne uurimisküsimus töö eesmärgi arvestades järgmine: kuidas sisustada avaliku korra ja moraali mõistet ning avaliku korra ja moraali üldpiirangut patendiõiguses? Avaliku korra ja moraali üldpiirangu sisustamise järel on töö eesmärgina püstitatud põhiküsimusele vastamisel oluline järgmine uurimisküsimus: kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra või moraaliga PatS § 7 lg 1 p 1 alusel?

C. Töö struktuur

Doktoritöös püstitatud eesmärkide saavutamiseks ja hüpoteesi kontrollimiseks on autor töö esimeses peatükis käsitlenud üksikasjalikumalt inimese tüvirakkude liike, et määratleda üksikasjalikult uurimisobjekt – inimese pluripotentsete (embrüonaalsed, indutseeritud pluripotentsete ja partenogeneetilised) tüvirakud, nendega seonduvad põhimõisted, nende tähtsus ühiskonna jaoks ja seda tüüpi leiutistega seoses tekkivad õiguslikud küsimused. Kõik töös kasutatud tüvirakkudega seotud leiutiste kontekstis olulised mõisted on lühidalt avatud eraldi ka töö lisas. Kuivõrd tegemist on väga spetsiifilise valdkonnaga, on autori arvates vajalik käsitleda uurimisobjekti põhjalikumalt. Üksnes sissejuhatuses uurimisobjekti lühidalt kirjeldamine ei oleks autori arvates piisav. Samuti on esimeses peatükis käsitletud küsimust, kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul võiks kohalduda PatS § 7 lg 2 p-s 1 sätestatud kloonimise erand. Lisaks on autor pidanud vajalikuks esimeses peatükis esitada süsteemne käsitlus õiguslikust raamistikust, kuna patentimist puudutav regulatsioon on inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul killustunud. Vastavad sätted paiknevad erinevates õigusaktides, lisaks tuleb arvestada erinevate rahvusvaheliste ja regionaalse tasandi kokkulepetega.

Hindamaks seda, kas patendikaitse peaks olema inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul üldse tagatud, on autor analüüsinud patendikaitse vajalikkust nimetatud valdkonnas, samuti seda, mida võib liiga laiaulatuslik patendikaitse tagamine kaasa tuua. Selleks, et hinnata, kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine on PatS § 7 lg 1 p-s 1 sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu või PatS § 7 lg 2 p-s 3 sätestatud inimembrüo erandi alusel välistatud, on analüüsitud nimetatud normide vahekorda. Seejuures on võrreldud vastavat regulatsiooni normide aluseks oleva direktiivi vastavate sätetega (direktiivi art 6(1) ja art 6(2)), samuti Euroopa patendikonventsiooni

vastavate sätetega. Võrdlus on vajalik, et teha kindlaks, kas PatS § 7 lg 1 p-s 1 sisaldub üldsäte ja § 7 lg 2 p-s 3 (ja ka p-des 1, 2 ja 4) suletud loetelu mittepatenditavatest biotehnoloogilistest leiutistest või on PatS § 7 lg 2 p-s 3 (ja tege-likult ka p-des 1, 2 ja 4) üksnes näitlikustav loetelu leiutistest, mis on avaliku korra ja moraali üldpiirangu (PatS § 7 lg 1 p 1) alusel patendikaitse alt välistatud. Etteruttavalt tuleb märkida, et selle analüüsi tulemuse tõttu on autor valinud teise ja kolmanda peatüki puhul lähenemise, kus esmalt on käsitletud inimese pluri-potentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patendikaitse võimalikku piiramist inimembrüo erandi alusel (II peatükk) ja alles seejärel avaliku korra ja moraali üldpiirangut (III peatükk). Esimeses peatükis on hinnatud ka seda, kas PatS § 7 lg 1 p 1 on kooskõlas biotehnoloogiliste leiutiste pinnal direktiivi art-ga 6(1) ja igat tüüpi leiutiste pinnal Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepingu vastavate sätetega.

Hinnates esimeses peatükis vastavate piirangute kohaldamise järjekorda, on autor teises peatükis analüüsinudki inimembrüo erandi kohaldamise võima-likkust inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul. Kuna PatS § 7 lg 2 p-s 3 (direktiivi art-s 6(2)(c)) sätestatud inimembrüo erandis on oluline sisustada, mida tähendab inimembrüo nimetatud sätte mõttes, on autor analüüsi-nud seda küsimust esmalt bioloogia valdkonnas, kuna autori arvates ei saa sisustada mõistet vastavast valdkonnast sõltumatult. Kuna inimembrüo mõiste määratlemine on oluline just inimembrüo erandi kontekstis, valis autor lähene-mise, kus käsitles inimembrüo mõistet bioloogias konkreetse erandi juures ja mitte esimeses peatükis. Selle analüüsi järgselt on autor analüüsinud inim-embrüo mõistet patendiõiguse kontekstis, võttes muu hulgas arvesse Euroopa Kohtu *Brüstle*'i lahendi, kus nimetatud küsimusega põhjalikumalt tegeleti. Inim-embrüo mõiste määratlemisel on oluline arvestada uusi tehnoloogiaid, mida täna-päeval arenemisvõimeliste üksuste loomiseks kasutada saab. Lisaks on autor hinnanud, kas inimese embrüonaalsed, partenogeneetilised ja indutseeritud pluri-potentsed tüvirakud kuuluvad inimembrüo mõiste hulka. Peale inimembrüo mõiste on autor analüüsinud inimembrüo erandi sisustamisel ka seda, mida mõista inimembrüo „ärieesmärgil kasutamise meetodite“ all PatS § 7 lg 2 p 3 tähen-duses, sealhulgas „meetodite all, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega“. Seejuures on hinnatud vastava sätte aluseks olevale direktiivi art-le 6(2)(c) antud Euroopa Kohtu tõlgendust.

Teises peatükis tehtud järeldustest tulenevalt uuris autor kolmandas pea-tükis avaliku korra ja moraali üldpiirangu võimalikku kohaldamist inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul. Selleks oli esmalt vaja sisustada avalikku korda ja moraali. Mõistete sisustamiseks kasutas autor avaliku korra puhul ka teiste õigusvaldkondade (sealhulgas näiteks korrakaitseaduse (KorS)²⁶) määratlusi. Patendiõiguses avaliku korra ja avaliku korra üldpiirangu sisustamiseks kasutas autor lisaks Saksamaal kasutatavat tõlgendust, samuti Eu-roopa Patendiameti asjakohast praktikat. Moraali üldpiirangu sisustamisel käsitles

²⁶ Korrakaitseadus. 23.02.2011. – RT I, 22.03.2011, 4; 02.12.2016, 6.

autor samuti Euroopa Patendiameti vastavat praktikat. Avaliku korra üldpiirangu kohaldamiseks inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul määratles autor töös olulised õigushüved, mille võimalikku laienemist inimembrüole kontrollida. See oli vajalik selleks, et teha kindlaks, kas leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine võiks nimetatud õigushüvesid rikkuda. Esmalt uuris autor eluõiguse võimalikku laienemist embrüole, tehes seda nii Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikat aluseks võttes kui ka Eesti Vabariigi põhiseadust (PS)²⁷ tõlgendades. Seejuures pidas autor vajalikuks käsitleda elu alguse küsimust muu hulgas bioloogia seisukohalt. Seejärel on töös hinnatud eluõiguse võimalikku rikkumist inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul (patendiseaduse sõnastuse tõttu) ja nende kaubandusliku kasutamisega. Kuna inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul esitatakse tihti inimväärikuse põhimõtte rikkumise argument, on autor ka selle põhimõtte kohaldamist ja võimalikku rikkumist töös tüvirakkudega seoses käsitlenud. Moraali üldpiirangu kohaldamiseks inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul analüüsis autor erinevaid väärtusi ja nendest tuletatud põhimõtteid arvesse võttes, kas vastavad leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine võivad olla vastuolus moraaliga. Seejuures käsitles autor lühidalt erinevaid moraalifilosoofia suundi, millest tulenevaid argumente ka patendiõiguses moraalil üldpiirangu sisustamisel ja kohaldamisel kasutatakse. Seejuures ei olnud autori eesmärgiks anda ammendavat teooriate käsitlust, vaid juhtida tähelepanu kitsaskohtadele, mida moraaliga vastuolu hindamine patendiõiguses erinevate teooriate kohaldamisel kaasa tuua võib. Lõpuks hindas autor inimese partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise võimalikku vastuolu avaliku korra ja moraaliga.

Töö kokkuvõttes on autor vastanud töö põhieesmärgina püstitatud küsimusele, toonud välja olulisemad järeldused ja esitanud omapoolsed ettepanekud patendiseaduse täiendamiseks.

D. Metoodika ja allikad

Autor kasutas töös süsteemset ja analüütilist meetodit. Samuti on kasutatud võrdlevat meetodit. Kuna Eesti patendiseaduse eelnõu väljatöötamisel arvestati lisaks rahvusvahelistele ja regionaalsetele konventsioonidele muu hulgas Saksamaa seadust,²⁸ on autor töös sätete analüüsimisel kasutanud võrdlusmaterjalina ka Saksamaa patendiseadust ja Saksamaa õiguskorras kasutatud lähenemisi avalikule korrale ja moraalile. Võrdlevalt on viidatud Soome regulatsioonile. Nimetatud valiku põhjuseks on jällegi asjaolu, et Soome oli samuti patendiseaduse

²⁷ Eesti Vabariigi põhiseadus. 28.06.1992. – RT 1992, 26, 349; RT I, 15.05.2015, 2.

²⁸ Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri, lk 3. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/36caea21-02d7-379a-979b-c7ad6a405b14/Patendiseadus> (8.11.2017).

väljatöötamisel üheks eeskujuks.²⁹ Kuigi USA patendisüsteemis ei sisaldu avaliku korra ja moraali üldpiirangut³⁰, on autor kasutanud ka USA praktikat. USA praktika käsitlemist on autor pidanud vajalikuks, kuna USA patendisüsteemis väljenduvad mitmed arengud, mida Euroopas ei toetata. USA praktika käsitlemine võimaldab esile tuua ohte, mida liiga laiaulatuslik patentimine kaasa tuua võib. USA näide on õppetunniks Euroopale, samuti Eestile. Embrüo määratlemisel on kasutatud ka Austraalia näidet. Samuti on viidatud illustreerivalt teiste riikide regulatsioonile.

Autor on hinnanud Eesti patendiseaduse sätteid arusaadavalt regionaalseid ja rahvusvahelisi kokkuleppeid arvesse võttes. Eelkõige on kasutatud direktiivi biotehnoloogiliste leiutiste kohta, Euroopa patendikonventsiooni ja selle rakendusmääruse ning TRIPS-lepingu sätetele antud tõlgendusi ja praktikat.

Töö kirjutamisel on kasutatud nii vastavate kokkulepete eestikeelseid kui ka võõrkeelseid tõlkeid, kuna tööga soovib autor täpsustada eestikeelset terminoloogiat nimetatud valdkonnas. Kui eestikeelne tõlge on osutunud autori arvates ebatäpseks, on lähtutud võõrkeelsest tõlkest.

Olulise tõlgendamise allikana on kasutatud Euroopa Kohtu asjakohast praktikat. Seejuures on analüüsitud töö teemaga seotud põhjapanevaid Euroopa Kohtu lahendeid. Autor on teema avamisel kasutanud ka Riigikohtu praktikat.

Autor on töö kirjutamisel kasutanud kõiki Eesti õiguskirjanduses ja erialakirjanduses sellel teemal kirjutatud teoseid (sealhulgas prof J. Sootaki, dr. iur. A. Nõmperi ja prof T. Maimetsa avaldatut). Põhiseaduse tõlgendamisel on olnud oluliseks allikaks põhiseaduse nii 2012. a kui ka 2017. a kommenteeritud väljaanne.³¹ Piirangute analüüsimisel ja tõlgendamisel on kasutatud ka tööstusomandi seadustiku eelnõu versiooni 22. juulist 2014,³² mis on töö valmimise seisuga (8. november 2017) viimane versioon.

Välismaisest tüvirakke puudutavast teaduskirjandusest on kasutatud keskseid ja kõige uuemaid teoseid (sh H. Lodishi, B. Albertsi, S. F. Gilberti ja M. J. F. Barresi avaldatut). Välismaisest õiguskirjandusest on kasutatud erinevaid inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimist puudutavaid teoseid (sealhulgas J. Strausi, A. Plomeri, P. Torremansi, G. Porteri jt avaldatut).

²⁹ *Ibid.*

³⁰ O. Mills. *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*. 2nd edition. Farnham: Ashgate Publishing Limited 2010, p 45; A. Nordberg, T. Minssen. A „ray of hope“ for European stem cell patents or „out of the smog into the fog“? An analysis of recent European case law and how it compares to the US. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2016/47 (2), p 169.

³¹ Ü. Madise jt (toim). *Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne*. 3., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2012; Ü. Madise jt (toim). *Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne*. 4., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2017.

³² Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 22.07.2014). Arvutivõrgus: <https://ajaveeb.just.ee/intellektuaalneomand/wp-content/uploads/2014/08/ToS-EN-22-7-2014.pdf> (8.11.2017).

1. INIMESE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISE PÕHIMÕISTED JA PÕHIMÕTTED

1.1. Inimese tüvirakkudega seotud leiutisi puudutavad põhimõisted ja nende leiutiste patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused

1.1.1. Embrüonaalsed tüvirakud, nende koht tüvirakkude üldises jaotuses ja nende patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused

Selleks, et analüüsida inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piiranguid, tuleb esmalt määratleda, mis on tüvirakk, millised on tüvirakkude liigid ja mis liiki tüvirakud on praeguse töö seisukohalt olulised. Sellega saab määratleda, mis on töö uurimisobjektiks. Nimetatud käsitlus on vajalik ka seetõttu, et autor peab võimalikuks, et tulevikus võiks vastavat liigitust ja mõistemääratlusi kasutada patendiseaduse kommenteeritud väljaandes patendiseaduse § 7 tõlgendamisel. Lisaks on järgnev käsitlus vajalik selleks, et õigusteadus põhineb ka mõistete sisustamisel ja määratlemisel. Mõistetest arusaamine tagab õigusnormi ühetaolise kohaldamise. Samuti aitab see selgitada piirangute vajalikkust või mittevajalikkust ja piirangute olemust. Õigusteaduse funktsiooniks on ka mõistete süstematiseerimine, millega autor töö samuti tegeleb. Tüvirakkudega seotud mõistete avamine annab tööle praktilise väärtuse.

Järgnevalt ongi autor käsitlenud esmalt tüvirakkude üldist jaotust, et määratleda embrüonaalsete tüvirakkude koht selles. Samuti on autor käsitlenud rakkude omadusi ja tähtsust teadusuuringute seisukohalt. See on vajalik, et tuua esile embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused lähtuvalt töös käsitletavatest avalikust korrast ja moraalist kantud patentimise piirangutest. Küsimusi on analüüsitud töö teises ja kolmandas peatükis.

Tüvirakk (ingl. k. *stem cell*) on oma nime saanud taime varre ja puutüve järgi, mis kasvab ülespoole, kasvatades nii taime vart ja puutüve kui ka kõrvale lehti ja harusid.³³ Seega võib juba nimetusest järeldada, et tüvirakkude puhul on tegemist millegi erilisega, mis on organismi seisukohalt hädavajalikud.

Tüviraku puhul on tegemist jagunemisvõimelise rakuga, mille järglasteks on kahesugused tütararakud: ühed asendavad algset tüvirakku (tüviraku taastootmine), teised aga diferentseeruvad³⁴ erinevateks rakutüüpideks. Inimeses on

³³ H. Lodish et al, p 977.

³⁴ Diferentseerumine (ingl. k. *Differentiation*) on protsess, millega diferentseerumata rakud omandavad iseloomuliku koeomase struktuuri ja hakkavad täitma kindlat funktsiooni, A. Hein-aru. Geneetika: õpik kõrgkoolile. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2012, lk 980. Diferentseeruma – lahknema, eristuma; liigestuma, mitmekesistuma, vt Diferentseeruma. – Võõrsõnade leksikon. Eesti Keele Instituut. 8., põhjalikult ümber töötatud tr. T. Paet jt (toim).

laias mõttes ca 250–300 erinevat rakutüüpi ning kõik nad on tekkinud ühe raku – viljastatud munaraku ehk sügooti pooldumiste tulemusena. Tüviraku puhul on seega tegemist rakuga, millel on laiaulatuslik proliferatsioonivõime³⁵ ning mis võib diferentseeruda spetsialiseerunud rakutüüpideks.³⁶

Tüvirakud on oma omadustelt erinevad, mistõttu võib neid liigitada ning teha seda erinevatest alustest lähtuvalt. Üks võimalik liigitus tugineb sellele, mis on tüvirakkude saamise allikaks. Teine liigitus lähtub tüvirakkude võimest toota erinevaid diferentseeritud rakkude tüüpe.

Tüvirakkude saamise allikast tulenevalt võib eristada järgmisi tüvirakke:

- 1) embrüonaalsed tüvirakud (ingl. k. *embryonic stem cells*, edaspidi ka ES-rakud) – need tüvirakud pärinevad imetaja blastotsüsti³⁷ sisemisest rakumassist või loote idutee rakkudest ning on võimelised tootma kõiki tulevase organismi rakke.³⁸ Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seonduv tuleb allpool käsitlesele pikemalt, kuna inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine on tekitanud suuri probleeme, sest sellist tüüpi tüvirakkude eraldamisel enamasti embrüo³⁹ hävitatakse⁴⁰;
- 2) täiskasvanu tüvirakud (täiskasvanud organismi tüvirakud) (ingl. k. *adult stem cells*) – neid tüvirakke leidub organismi kudedes pärast seda, kui see on välja arenenud. Täiskasvanu tüvirakud on tavaliselt seotud konkreetse organi kudede asendamise ja parandamisega ning on võimelised tootma vaid teatud tüüpi rakke.⁴¹ Täiskasvanu tüvirakkude hulka kuuluvad näiteks hemato-

Tallinn: Valgus 2012. Arvutivõrgus:

<http://www.eki.ee/dict/vsl/index.cgi?Q=diferentseeruma&F=M&C06=et> (8.11.2017).

³⁵ Proliferatsioon (ingl. k. *Proliferation*) – vohamine, üksikute koerakkude kiire paljunemine, vt Proliferatsioon. – Võõrsõnade leksikon. Arvutivõrgus:

<http://www.eki.ee/dict/vsl/index.cgi?Q=proliferatsioon&F=M&C06=et> (8.11.2017).

³⁶ A. Heinaru, lk 1990; B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*. Fourth Edition. New York: Garland Science 2014, p 708.

³⁷ Blastotsüst (ingl. k. *Blastocyst*) on imetajate embrüo varajane arengujärk, kahepaiksete blastula homoloog, A. Heinaru, lk 976. Blastotsüst on 4–7 päeva vanune üksus.

³⁸ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 143; B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 709.

³⁹ Inimembrüo mõistest bioloogias ja patendiõiguse kontekstis tuleb juttu allpool (ptk 2.1.1 ja 2.1.2). Siin on kasutatud terminit „embrüo“ tähenduses, mis on bioloogias üldlevinud ehk embrüoga on tegemist alates munaraku viljastamisest kuni kaheksanda nädalani, vt nt T. Maimets. Millal algab inimese elu? – Akadeemia 2008/8, lk 1674. Seega on praegusel juhul hõlmatud mõistega ka blastotsüsti staadium.

⁴⁰ M. Eder-Rieder. *Aspekte der Stammzellentechnologie im Besonderen in Großbritannien, Deutschland, Österreich und der Schweiz*. – Zeitschrift für Evaluation 2007/4, S 18; J. A. Johnson et al. *Stem Cell Research – CRS Report for Congress*. – Practising Law Institute. Patents, Copyrights, Trademarks, and Literary Property Course Handbook Series. September 2005, p 359.

⁴¹ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 143.

poetilisised tüvirakud.⁴² Lisaks neile kuuluvad täiskasvanu tüvirakkude hulka näiteks epidermise tüvirakud, neuraalsed (närv-) tüvirakud, karvanääpsu tüvirakud, melanotsüütide tüvirakud, lihaste tüvirakud, hamba tüvirakud, soole tüvirakud ning idute tüvirakud. Selliseid rakke on keeruline isoleerida, kuna neid on tihti konkreetsetes organites vaid vähem kui üks tuhande raku kohta. Lisaks on paljudel tüvirakkudel suhteliselt madal rakkude jagunemise kiirus ja seetõttu nad ei paljune kergesti. Samas leiavad täiskasvanu tüvirakud laialdast kasutust. Igal aastal tehakse umbes 40 000 luuüdi siirdamise protseduuri, kus hematopoeetilisised tüvirakud kantakse ühelt isikult teisele. Sellised tüvirakud on haruldased (umbes üks 15 000 luuüdi raku kohta), kuid sellele vaatamata on siirdamised tulemuslikud inimeste puhul, kes kannatavad punaste vereliblede puudulikkuse või leukeemiate all.⁴³ Samuti on inimese naha siirdamisega tegeletud edukalt juba aastatuhandeid, näiteks suurte haavade, põletuste teatud infektsioonide või kasvajate puhul. Kuna täiskasvanu tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine ei tekita selliseid probleeme, nagu need kerkivad esile embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise puhul, ei ole autor täiskasvanu tüvirakkudega seotud leiutiste patentimisega seonduvat põhjalikumalt töös käsitlenud.

Võime järgi toota erinevaid diferentseeritud rakutüüpe võib tüvirakud jagada järgmiselt:

- 1) totipotentsed tüvirakud (ingl. k. *totipotent stem cells*) – need rakud on võimelised tootma kõiki tulevase organismi rakke ja lisaks ka trofoblasti rakke. Trofoblast on varajase embrüo (blastotsüsti) osa, mis ei arene uue organismi rakkudeks, vaid moodustab platsenta lootepoolsed struktuurid. Ainukesed totipotentsed rakud on sügoot e. viljastatud munarakk⁴⁴ ja ilmselt esimesed 4–8 blastomeeri⁴⁵, mis tekivad enne tihenemist⁴⁶ (*compaction*)⁴⁷;
- 2) pluripotentsed⁴⁸ tüvirakud (ingl. k. *pluripotent stem cells*) – neil rakkudel on võime toota mis tahes tüüpi organismi rakke (kõiki 250–300 täiskasvanud

⁴² Hematopoeetiline tüvirakk on tüvirakk, mis võib toota valgete vereliblede, lümfotsüütide ja punaliblede rakuliine, S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 146, 606.

⁴³ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 322. Vt lähemalt täiskasvanu tüvirakkude, sh mesenhümaalsete (lootesidekoe) tüvirakkude kohta S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 326; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 164.

⁴⁴ Sügoot (ingl. k. *Zygote*) on rakk, mis moodustub viljastumisel, kahe küpse suguraku (isas- ja emasgameedi) ühinemisel. A. Heinaru, lk 1076.

⁴⁵ Blastomeer (ingl. k. *Blastomere*) on iga rakk, mis moodustub loomade (samuti inimese) arengus sügooti esimeste lõigustumisjagunemiste tulemusel, A. Heinaru, lk 976.

⁴⁶ J. Kärner kasutab terminit „kompakteerumine“, vt J. Kärner. *Sissejuhatus arengubioloogiasse*. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 1997, lk 102.

⁴⁷ H. Lodish et al, p 977; S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 145.

⁴⁸ Pluripotentsus (ingl. k. *Pluripotent*) – rakkude võimekus diferentseeruda erinevateks rakutüüpideks, A. Heinaru, lk 1050.

imetaja keharaku tüüpi), kuid ei ole võimelised tootma trofoblasti. Laboratoorsetes tingimustes saadakse pluripotentseid tüvirakke kahest peamisest allikast. Tavaliselt saadakse neid imetaja blastotsüsti (varases arengujärgus oleva embrüo) sisemisest rakumassist. Blastotsüsti sisemisest rakumassist saadakse embrüonaalsed tüvirakud.⁴⁹ Teiseks pluripotentsete tüvirakkude allikaks on loote varajased idutee rakud (ingl. k. *germ cells*), mis ei ole veel diferentseerunud seemnerakkudeks või munarakkudeks. Kui need loote varajased idutee rakud isoleerida, jagunevad need rakud, jäävad diploidseks ja neid nimetatakse vahel embrüonaalseteks idutee rakkudeks (ingl. k. *embryonic germ cells (EGCs)*). Seega diferentseerumata idutee rakud ja nende kasvavad, nagu näiteks teratokartsinoomid, võivad anda tüvirakke.⁵⁰ Mõlemal viisil saadud tüvirakud on pluripotentsed ehk võimelised tootma kõiki keharakke.⁵¹ Pluripotentsed on ka teatud tehnikaid kasutades saadud indutseeritud pluripotentsed tüvirakud (ingl. k. *induced pluripotent stem cells (iPSC)*) ja partenogeneetilised tüvirakud (ingl. k. *parthenogenetic stem cells*), millest tuleb lähemalt juttu allpool.

- 3) multipotentsed tüvirakud (ingl. k. *multipotent stem cells*) – need tüvirakud võivad olla kas embrüos või täiskasvanud organismis ning neist saab mitmeid, ent mitte kõiki, organismi rakutüüpe. Näiteks on hematopoeetiline tüvirakk multipotentne, sest temast tekivad valgete vereliblede (leukotsüütide), lümfotsüütide ja punaliblede (erütrotsüütide) rakuliinid⁵²;
- 4) unipotentsed tüvirakud (ingl. k. *unipotent stem cells*) – tüvirakud, mis on leitavad teatud kudedest ning mis on seotud vaid teatud rakutüübi taastootmisega. Nt spermatogoonid on tüvirakud, millest saavad tekkida vaid seemnerakud.⁵³

Kuna erinevalt pluripotentsetest tüvirakkudest, mis on võimelised tootma kõigi kolme lootelehe rakke (sh idurakke), on multipotentsed ja unipotentsed tüvirakud võimelised tootma vaid teatud rakutüüpe, nimetatakse multipotentseid ja unipotentseid tüvirakke ühiselt determineeritud tüvirakkudeks (ingl. k. *committed stem cells*).⁵⁴

Teadusuuringute ja käesoleva töö seisukohalt on olulised just inimese pluripotentsed tüvirakud, millel on võime diferentseeruda mis tahes keharakutüübiks.

⁴⁹ H. Lodish et al, p 978; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 321, 327; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 145, 148, 167.

⁵⁰ S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 321, 327; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 167.

⁵¹ H. Lodish et al, p 978; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 327; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 167.

⁵² S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 145–146.

⁵³ S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 146.

⁵⁴ S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 321–322.

Pluripotentsed on inimese embrüonaalsed tüvirakud, samuti indutseeritud pluripotentsed tüvirakud ning partenogeneetilised tüvirakud. Kõige enam küsimusi ongi tekitanud just pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piiramine, eelkõige embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine. Lisaks pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutistele on totipotentsete tüvirakkude puhul patentimise piirangud olulised.

Embrüonaalsed tüvirakud on tüvirakud, millel on märkimisväärne praktiline omadus: sobivate tingimuste olemasolul paljunevad nad kultuurina kasvatamisel lõpmatult ja säilitavad piiramatut arengupotentsiaali.⁵⁵ Nende ainuke piirang on see, et nad ei ole aluseks trofoblastile ja seega platsenta lootepoolsetele struktuuridele. Seetõttu on nad klassifitseeritavad pluripotentsetena, mitte totipotentsetena. Kui ES-rakud sisestada tagasi blastotsüsti, liituvad nad embrüoga ja võivad luua kõiki keha kudesid ja keharakutüüpe, integreerudes täiuslikult nendes kohtades, kuhu nad satuvad, ja võttes omaks käitumise, mida normaalsed (loomulikud) rakud selles kohas näitaks. ES-rakud võivad tekitada ka idutee rakke ning seega sugurakke.⁵⁶

Embrüonaalsete tüvirakkude kasutamise puhul tuleb aga silmas pidada, et kui diferentseerumata ES-rakud sisestada organismi, siis tekitavad ES-rakud tihti teratoome – kasvaja, mis sisaldavad osaliselt diferentseerunud rakutüüpe. Seega on oluline kindlaks teha, et kõik implantaadi loomiseks kasutatavad ES-rakud oleks läbinud diferentseerumise ja oleks kaotanud selleks hetkeks pluripotentsuse.⁵⁷ Kuna embrüonaalsetel pluripotentsetel tüvirakkudel on võime toota kõiki keharakutüüpe, loodetakse nende abil ravida selliseid haigusi, kus täiskasvanu rakud degenereeruvad (nt Alzheimeri tõbi, Parkinsoni tõbi, diabeet, tsirroos).⁵⁸ Lisaks sellele, et ES-rakud on potentsiaalselt kasulikud haiguste ravil, on ES-rakud hindamatuks osutunud mutanthiirte loomisel, mille abil uurida haiguste arengumehhanisme. Rekombinantse DNA tehnoloogia abil saab näiteks elimineerida või muuta ES-rakus teatud geeni funktsiooni. Muudetud ES-rakke saab seejärel kasutada, et luua hiiri, kellel on geen välja lülitatud (ingl. k. *gene knockout*). Analüüsides mõjusid, mida tekitab geeni kustutamine või muutmine, on võimalik saada teavet geeni normaalse funktsioneerimise kohta ja selle kodeeritud valgu kohta.⁵⁹

Embrüonaalseid tüvirakke uuritakse ka Tartu Ülikooli molekulaar- ja rakubioloogia instituudis, mistõttu puudutavad töös käsitletavad küsimused ka selle instituudi teadlasi. Tartu Ülikooli molekulaar- ja rakubioloogia instituudis keskendutakse tüvirakkude uurimisel sellele, et saavutada edu pahaloomuliste

⁵⁵ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 321; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 143; B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*, p 1253; B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 709; H. Lodish et al, p 981.

⁵⁶ B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*, p 1253.

⁵⁷ H. Lodish et al, p 984.

⁵⁸ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 328; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 170.

⁵⁹ H. Lodish et al, p 984.

kasvatavate ravis. Embrüonaalsed tüvirakud on uuringute tegemisel asendamatud seetõttu, et embrüonaalset tüvirakku võib pidada kasvaja looduslikuks mudeliks. ES-rakud on sarnased kasvajarakkudega, sest loote esimestel arengupäevadel nad kasvavad kiiresti ja diferentseerumatult. Alles mõne päeva pärast võtavad looduslikud mehhanismid nende üle kontrolli, pidurdavad nende vohamist ja suunavad diferentseeruma. Tartu Ülikooli teadlased teevad embrüonaalsete tüvirakkude abil uuringuid, et välja selgitada, kuidas n-ö sundida neid veel diferentseerumata vähirakke diferentseeruma teatud kindlat tüüpi rakkudeks, mis ei oleks enam tüüpilised kontrollimatult vohavad vähirakud.⁶⁰

Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul tekivad mitmed õiguslikud küsimused. Asjaolu tõttu, et inimese ES-rakkude eraldamise tulemusel blastotsüst hävib, tekib küsimus: kas nimetatud leiutiste patentimine võib olla piiratud PatS § 7 lg 2 p 3 alusel, mis keelab inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodite patentimise, sh selliste meetodite patentimise, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega. PatS § 7 lg 2 p-s 3 sisaldavat piirangut on autor analüüsinud käesoleva töö 2. peatükis.

Selleks, et hinnata, kas PatS § 7 lg 2 p-s 3 nimetatud eeldused on täidetud, tuleb analüüsida, kas ES-rakud kujutavad endast inimembrüot ning mida mõista PatS § 7 lg 2 p-s 3 sisalduva ärieesmärgil kasutamise meetodite all. Kui leida, et PatS § 7 lg 2 p-s 3 nimetatud eeldused täidetud pole ja kui PatS § 7 lg 2 p 3 ES-rakkude puhul ei kohaldu, tuleb hinnata seda, kas inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul kohaldub avaliku korra ja moraali üldpiirang, mis sisaldub PatS § 7 lg 1 p-s 1. Kui kontrollida tuleb ES-rakkudega seotud leiutiste puhul seda, kas need langevad üldise piirangu (*general exclusion*) alla, tekib omakorda küsimus, kas ES-rakkudega seotud leiutiste puhul esineb vastuolu avaliku korra või/ja moraaliga. Nimetatud küsimustele on autor vastanud teises ja kolmandas peatükis.

1.1.2. Indutseeritud pluripotentsed tüvirakud ja nende patenditavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused

Kuigi inimese embrüonaalsed tüvirakud on teadustöös äärmiselt olulised, on inimese embrüonaalsete tüvirakkude terapeutilise kasutamisega seoses siiski probleemiks asjaolu, et siirdatud inimese embrüonaalsed tüvirakud pärinevad teiselt inimeselt ja pole seega sama genotüübiga kui patsiendi genotüüp. Embrüonaalseid tüvirakke võib patsiendi immuunsüsteem ära tõugata samamoodi nagu mis tahes organi siirdamise puhul (põhjus, miks teraapiad on suunatud ajuga

⁶⁰ T. Maimets et al. Activation of p53 by nutlin leads to rapid differentiation of human embryonic stem cells. – *Oncogene* 2008/27, p 5277 ff; A. Kallas et al. SOX2 Is Regulated Differently from NANOG and OCT4 in Human Embryonic Stem Cells during Early Differentiation Initiated with Sodium Butyrate. – *Stem Cells International* 2014. Arvutivõrgus: <https://www.hindawi.com/journals/sci/2014/298163/> (8.11.2017).

seotud haigustele, on asjaolu, et aju (ja näiteks silmad) on kohad, kus immuunreaktsiooni võõra koe vastu ei teki).⁶¹

On leitud, et eelmainitud probleemi saaks kõrvaldada vähemasti teoreetiliselt selliselt, et muuta somaatilised rakud (näiteks naha fibroblastid – täiskasvanud naha rakud, mis kasvavad kergesti kultuurina) pluripotentseteks tüvirakkudeks.⁶² Selliselt loodud rakke nimetatakse indutseeritud pluripotentseteks tüvirakkudeks (ingl. k. *induced pluripotent stem cells*, edaspidi ka iPS-rakud). Analüüsivaks, kas nimetatud rakkudega seotud leiutiste patentimine võib olla piiratud patendiseaduses sätestatud avalikust korrast ja moraalist kantud piirangute alusel, tuleb autori arvates järgnevalt käsitleda ka indutseeritud pluripotentseid tüvirakke ja nende omadusi, samuti nende rakkudega seotud teadusuuringute olulisust.

Nagu embrüonaalsed tüvirakudki, siis on iPS-rakud võimelised kultuurina lõpmatult vohama (ingl. k. *proliferate*) ja neid saab asjakohaste rakuväliste signaalmolekulide abil stimuleerida diferentseeruma peaaegu igaks rakutüübiks, mis kehas leidub. Seega iPS-rakud näevad välja ja käituvad nagu embrüonaalsed pluripotentsed tüvirakud.⁶³ Samas pole nende rakkude saamiseks vajalik inimembrüot hävitada.

Kui rääkida iPS-rakkude saamise tekkeloost, siis pikka aega arvasid bioloogid, et kord juba diferentseerunud raku puhul ei saa enam taastada raku suuremat diferentseerumise võimet. Uued teadmised pluripotentsuse säilitamiseks vajalikest transkriptsioonifaktoritest on aga eelneva arvamuse ümber lükanud ning tänaseks ongi somaatilisi rakke võimalik reprogrammeerida embrüonaalsete tüvirakkudega sarnasesse pluripotentsesse seisundisse.⁶⁴ 2006. a tõestasid K. Takahashi ja S. Yamanaka Kyoto Ülikoolist, et sisestades rakku nelja geeni aktiveeritud koopiad, mis kodeerisid vajalikke transkriptsioonifaktoreid, võis peaaegu igast täiskasvanud hiire keharakust saada indutseeritud pluripotentne tüvirakk (iPS-rakk), millel on embrüonaalse tüviraku pluripotentsus. Need geenid olid Sox2 ja Oct4 (mis aktiveerisid Nanog'i ja teised transkriptsioonifaktorid, mis tekitasid pluripotentsuse ja blokeerisid diferentseerumise), c-Myc (mis avas kromatiini ja tegi geenid avatuks Sox2-le ja Oct4-le ja Nanog'le), ja Klf4, mis hoidis ära rakusurma. Kuue kuu jooksul pärast teadustöö publitseerimist teatasid veel kolm uurimisgruppi, et samad või sarnased transkriptsioonifaktorid olid esile kutsunud mitmetes inimese diferentseerunud rakkudes

⁶¹ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 328; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 170.

⁶² S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 328; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 171.

⁶³ B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 278.

⁶⁴ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 328; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 171; H. Lodish et al, p 978; B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 711; B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*, p 398.

pluripotentsuse. 2012. aastaks oli võimalik hiire embrüote loomine üksikutest iPS-rakkudest, mis olid pluripotentsed.⁶⁵

Nagu ES-rakkude puhul, ei saa iPS-rakkude tähtsust ja nendega seotud leiutisi alahinnata. Sarnaselt ES-rakkudele on peamine huvi (vähemasti avalikkuse silmis) iPS-rakkude puhul nende võimalik kasutamine kudede allikana, et asendada või parandada haiguste tõttu kahjustunud kudesid ja organeid.⁶⁶ Näib, et iga koetüüp võib olla asendatav, võimaldades ravida degeneratiivseid haigusi, millel senini ravi on puudunud.⁶⁷ Teaduslike uuringutega püütakse kindlaks teha, kas iPS-rakkude abil on võimalik ravida nt inimesel diabeeti, kollatähni degeneratsiooni, Parkinsoni tõbe, Alzheimeri tõbe, maksa- ja südamehaigusi.⁶⁸ Kuigi teadusuuringud selles osas liiguvad kiiresti, on mitmeid raskusi, mida tuleb veel ületada, et saaks iPS-rakkude abil ravida inimeste haigusi.⁶⁹ Raskusi ja ohte, mis seonduvad iPS-rakkudega, on autor käsitlenud allpool.

Samuti võimaldavad iPS-rakud luua diferentseeritud rakkude suuri homogeenseid populatsioone, mida saab kasutada haiguste uurimisel ja ravimite katsetamisel.⁷⁰ Näiteks on võimalik luua teatud geneetilist haigust põdeva patsiendi somaatilistest rakkudest iPS-rakke, mis sisaldavad seda geneetilist haigust põdeva patsiendi genoomi, ja kasutada neid patsiendikeskseid tüvirakke, luua sellest konkreetne rakutüüp, mis ei funktsioneer, et uurida haiguse tekkemehhanismi⁷¹ ja otsida ravimeid, mida haiguse (nt Timothy sündroom) raviks kasutada saaks.⁷² Traditsioonilise meetodi kohaselt tuleb ühendeid testida suurte inimhulkade peal, mis on aeglane ja kulukas. Ravimite avastamisel aga viisil, et iPS-rakud valmistatakse konkreetse patsiendi rakkudest, mis diferentseeruks seejärel vajalikuks rakutüübiks ja mida saaks kasutada kandidaatravimi *in vitro* testimiseks, näib

⁶⁵ S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 328–329; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 171; H. Lodish et al, p 984; B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1254.

⁶⁶ H. Lodish et al, p 1016; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 329, 331; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 171; B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1258.

⁶⁷ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1258; H. Lodish et al, p 1016.

⁶⁸ S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 330; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 172; vt T. Maimets. Induced pluripotency for the study of disease mechanisms and cell therapy. – Prof. Dr. Meral Ozguc (ed). Advances in Predictive, Preventive and Personalised Medicine. Rare Diseases: Integrative PPPM Approach as the Medicine of the Future. Springer 2015, p 165.

⁶⁹ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1258; H. Lodish et al, p 1016; B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 711; T. Maimets. Induced pluripotency, p 167.

⁷⁰ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 398, 1259; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 330; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 171.

⁷¹ H. Lodish et al, p 985; B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 712; B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1259.

⁷² B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 712; B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1258–1259; T. Maimets. Induced pluripotency, p 167–169. iPS-rakkudel põhinevate haiguste mudelite loomisel on tekkinud mitmeid raskusi, vt T. Maimets. Induced pluripotency, p 169–170.

olevat tohutu eelis võrreldes traditsioonilise meetodiga.⁷³ Kuna iPS-rakkude kasutamisel on võimalus luua suuri teatud tüüpi inimese diferentseerunud rakkude homogeenseid populatsioone kultuurina, saab nende abil testida inimese teatud rakutüüpidel potentsiaalsete ravimite võimalikku toksilist või kasulikku mõju.⁷⁴ Autori arvates võiks iPS-rakkude kasutamine ravimite võimaliku toksilise või kasuliku mõju uurimiseks olla hea alternatiiv loomkatsetele.

Lisaks annab iPS-rakkude uurimine (sarnaselt ES-rakkude uurimisele) uut informatsiooni reguleerivate molekulide (transkriptsioonifaktorite, kromatiini ja DNA-d muutvate ensüümide ja mittekodeerivate RNA-de) ja selle kohta, mis tekitab ja säilitab pluripotentset seisundit ja mis laseb nendel rakkudel diferentseeruda teatud rakuliinideks.⁷⁵

iPS-rakkude kasutamisega võiks ületada äratõukereaktsiooni inimese immuunsüsteemi poolt. ES-rakud, mis saadakse varases arengujärgus olevatest embrüotest, mis tavaliselt pärinevad doonoritelt, kes pole patsiendiga sugulased, ei ole kunagi geneetiliselt identsed transplantaadi saava patsiendi rakkudega. Siirdatud rakud ja nende järglased on seega vastuvõtlikud äratõukele immuunsüsteemi poolt. iPS-rakke saaks aga toota patsiendi enda koerakkudest ja seega peaks olema välditav immuunsüsteemi äratõukereaktsioon, kui rakud siirdatakse tagasi samale isikule.⁷⁶

iPS-rakkude kasutamisega seoses on aga esile toodud ka probleeme ja ohte, millega tuleks arvestada. Nagu ES-rakkudegi puhul, siis kui siirdada iPS-rakke otse hilisema arengutasemega embrüosse või täiskasvanud koesse, ei ole nende diferentseerumine korralikult kontrollitav ja nad põhjustavad tihti kasvajat – teratoomi, mis sisaldab hulka rakutüüpe, mis ei ole omased konkreetsele keha piirkonnale.⁷⁷ Samuti tuleb arvestada, et nt kui üritada luua iPS-rakke fibroblastidest, siis vaid väga väike osa fibroblastidest, mida mõjutatakse vajalike transkriptsioonifaktoritega, muutub lõpuks iPS-rakkudeks.⁷⁸ Esimese katse puhul muutus vaid üks mitmest tuhandest rakust iPS-rakuks. Hilisemate paren-datud tehnikate kasutamisel muutus iPS-rakuks ikkagi vaid väga väike osa kasutatud rakkudest. Tegelikult sõltus algsetes katsetes edu sellest, kui hästi valiti neid väheseid rakke, kus muudatus oli toimunud. Muutumine iPS-rakkudeks vajalike transkriptsioonifaktorite mõjul on seega ebatõhus ja aeglane: fibroblastidel võtab aega 10 või enam päeva pärast faktoritega mõjutamist, et hakata avaldama iPS-rakkudele omaseid tunnuseid. See viitab asjaolule, et transformatsioon hõlmab suurt hulka muudatusi. Lisaks on tulemus muutlik – esineb olulisi erinevusi loodud transformeeritud rakuliinide vahel, isegi kui algselt diferentseeritud rakud on geneetiliselt ja fenotüübilt identsed. Üksnes osa iPS-rakkude

⁷³ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1259.

⁷⁴ B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 712.

⁷⁵ H. Lodish et al, p 1016; B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 712.

⁷⁶ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1259.

⁷⁷ *Ibid*, p 1257.

⁷⁸ B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 711; B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1255.

kandidaatliine läbib pluripotentsuse kõik testid. Molekulaartasandil on erinevused ka iPS-rakkude vahel: kuigi neil on palju ühiseid jooni, varieeruvad nad oma geeni ekspressiooni mustrite poolest ja DNA metülatiooni poolest.⁷⁹ Lisaks eelnevale on teadlased muretsenud selle pärast, et kas on ikka turvaline siirdada inimpäritolu rakke, millel on selline mitte tavapärane arengulugu.⁸⁰

Võiks veel küsida: kas on võimalik muuta rakutüüp A rakutübiks B, ilma et peaks vahepeal viima rakku iPS-rakkude seisundisse? Varem arvati, et selline transdiferentseerumine on võimalik vähestel juhtudel (nt fibroblastide muutumine skeletilihaste rakkudeks, kui indutseerida MyoD ekspressiooni). Nüüd on aga ES-rakkude ja iPS-rakkude uurimise tõttu see aga hoopis rohkematel juhtudel võimalik. Näiteks sundides teatud faktorite (Gata4, Mef2c ja Tbx5) kombinatsiooni ekspressiooni, on võimalik muuta südame fibroblastid otse südamelihaskudeks (seda on tehtud hiire puhul), mis võimaldab seega näiteks südameinfarkti puhul taastada kaotatud südamelihaskude südame fibroblastide transdiferentseerumise kaudu. Kuigi selle tehnika kasutamiseni südameinfarktiga patsientide raviks on veel pikk tee minna, annab see siiski lootust, et tulevikus on selliseid haigusi võimalik ravida.⁸¹

Kuigi iPS-rakkude saamiseks ei tule embrüot hävitada, tekivad siiski ka iPS-rakkudega seotud leiutiste puhul mitmed õiguslikud küsimused. Oluline on analüüsida küsimust, kas nimetatud inimpäritolu materjaliga seotud leiutiste puhul võib tegemist olla leiutistega, mille patentimine on piiratud PatS § 7 lg 2 p 3 alusel. Kui leida, et PatS § 7 lg 2 p-s 3 sisalduv erand kohaldumisele ei kuulu, tuleb edasi hinnata seda, kas tegemist võib olla iPS-rakkudega seotud leiutiste puhul leiutistega, mille kaubanduslik kasutus on patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 alusel piiratud, kuna need on vastuolus avaliku korra ja moraalliga. Neid küsimusi on autor lähemalt analüüsinud käesoleva töö alapeatükkides 2.1.2 ja 3.4.

1.1.3. Partenogeneetilised tüvirakud ja nende patentitavuse hindamisel tekkivad õiguslikud küsimused

Lisaks ES-rakkudele ja iPS-rakkudele on pluripotentsed partenogeneetilised tüvirakud. Hindamaks, kas partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine võib olla piiratud patendiseaduses sätestatud avalikust korrast ja moraalist kantud piirangute alusel, tuleb autori arvates järgnevalt käsitleda partenogeneetilisi tüvirakke ja nende omadusi.

Partenogeneetilised tüvirakud saadakse partenogeneesi teel aktiveeritud munarakust. Partenogenees⁸² tähendab munaraku aktiveerimist seemneraku osavõtuta

⁷⁹ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1255–1256.

⁸⁰ B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 711.

⁸¹ B. Alberts et al. Molecular Biology of the Cell, p 1258.

⁸² Partenogenees ehk neitsisigimine tähendab loote arenemist seemnerakuga viljastamata munarakust. Mitmed selgrootud ja mõned selgroogsed on võimelised normaalse embrüo loomiseks seemnerakuta – võime, mida nimetataksegi partenogeneesiks (kreeka keeles

mitmesuguste keemiliste ja elektriliste meetodite abil. Aktiveeritud munarakk, mida nimetatakse „partenoodiks”, on võimeline jagunema ja arenema. Praeguste teadusandmete kohaselt ei ole imetajate partenoodid siiski kunagi võimelised lõpuni arenema, kuna erinevalt viljastatud munarakust puudub neil isapoolne DNA, mida on vaja lootevälise koe nõuetekohaseks arenemiseks. Mis puutub inimese partenootidesse, siis on tõestatud, et need on võimelised arenema kõigest ligikaudu viis päeva, blastotsüsti staadiumisse.⁸³ Partenogeneetiliste tüvirakkude kasutamine on võrreldes ES-rakkude ja iPS-rakkude kasutamisega vähene.

Kuigi partenogeneetilisi tüvirakke ei kasutata sellisel määral nagu embrüonaalseid tüvirakke või indutseeritud pluripotentseid tüvirakke, peab autor vajalikuks nende tüvirakkudega seonduvate leiutiste patentimise võimalikku piiramist analüüsida, kuna just Euroopa Kohus on teinud nimetatud leiutiste patentimise küsimuses 2 olulist lahendit⁸⁴, mis on tekitanud laia kõlapinda.

Partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste puhul tekivad samuti mitmed õiguslikud küsimused. Esmalt tuleb analüüsida küsimust, kas nimetatud leiutiste patentimine võib olla piiratud PatS § 7 lg 2 p 3 alusel. Nimetatud küsimusele vastamiseks tuleb omakorda kontrollida, kas täidetud on selles sättes sisalduvad eeldused. Selleks tuleb hinnata, kas partenoodid ja partenogeneetilised tüvirakud kujutavad endast inimembrüot ning mida mõista ärieesmärgil kasutamise meetodite all. Kui leida, et PatS § 7 lg 2 p 3 partenogeneetiliste tüvirakkude puhul ei kohaldu, tuleb analüüsida, kas partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutistele kohalduks avaliku korra ja moraali üldpiirang, mis sisalduks PatS § 7 lg 1 p-s 1. Kui kontrollida tuleb partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste puhul seda, kas need langevad üldise piirangu alla, tekib omakorda küsimus, kas partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste puhul esineb vastuolu avaliku korra ja moraaliga. Neid küsimusi on autor analüüsinud lähemalt käesoleva töö alapeatükkides 2.3, 2.4 ja 3.4.

1.1.4. Inimese kloonimise mõiste inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentitavuse hindamisel

Patendiseaduse § 7 lg 2 p 1 ja selle aluseks olev direktiivi art 6(2)(a) sätestab, et patendiga ei kaitsta inimese kloonimise meetodeid. Samasisuline on Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28(a). Kloonimise mõistet kasutatakse bioloogias tihti ka tüvirakkudega seonduvalt. Seega tekib õiguslik küsimus, kas patendiseaduse § 7 lg 2 p-s 1 ja direktiivi art-s 6(2)(a) sätestatud inimese kloonimise meetodite patentimise keeld hõlmab tüvirakkudega seotud

tähendab see neitsisündi). Imetajatel sellist võimet pole, vt S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 148.

⁸³ EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, p 17–18.

⁸⁴ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*; EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

leiutisi. Sellele küsimusele vastamiseks on autori arvates vajalik käsitleda muu hulgas seda, kuidas sisustatakse kloonimise mõistet bioloogias.

Inimese kloonimist on defineeritud mitmeti. A. Heinaru on defineerinud kloonimist üldiselt kui raku- või organismikloonide saamist ja paljundamist.⁸⁵ Samuti on kasutatud mitmeid termineid, näiteks „reproduktiivne kloonimine“ ja „terapeutiline kloonimine“⁸⁶, mis tihti väljendavad selles valdkonnas toimuva diskussiooniga seotud eelistusi.⁸⁷ Näiteks B. Albertsi teoses „Essential Cell Biology“ on märgitud, et „reproduktiivse kloonimise“ puhul on tegemist terve hulk-rakse organismi kloonimisega, „terapeutilise kloonimise“ puhul kasutatakse nuklearse transplantatsiooni tehnikat selleks, et toota kultuurina embrüonaalseid tüvirakke, mitte kloonitud looma. Terapeutilise kloonimise puhul on B. Albertsi teose järgi eesmärgiks toota personaliseeritud embrüonaalseid tüvirakke, mille eesmärgiks on omakorda toota erinevaid rakutüüpe, et kasutada neid kudede parandamiseks või haiguste mehhanismide uurimiseks.⁸⁸ Terapeutilise kloonimise mõiste kasutamist on selle ebatäpsuse tõttu allpool kritiseeritud.

Prof T. Maimets ja K. Lõuk määratlevad inimese kloonimist kui inimembrüo loomist olemasoleva inimese nukleaarsest DNA sekventsist selleks, et siirdada see emakasse, ja mis lõpuks viib identse inimese sünnini. Prof T. Maimets ja K. Lõuk on samas tõdenud, et inimese kloonimist kirjeldades pole sõna „identne“ kasutamine teaduslikult korrektne.⁸⁹ Sama on nentinud UNESCO Rahvusvaheline Bioetika Komisjon (*UNESCO International Bioethics Committee (IBS)*), märkides järgmist: „[---] teadlastele on selge, et kloonimine tähenduses, et luuakse identsed inimesed, on võimatu, sest arengu- ja keskkonnatingimused on erinevad, esinevad DNA epigeneetilised muutused jne. Seega on termini „kloon“ kasutamine teaduslikult ja etümoloogiliselt eksitav, kuna jätab kõrvale erinevused, mis isiku ja tema geneetiliselt identse „klooni“ vahel ilmneksid.“⁹⁰ Selleks, et saada „identset organismi“, tuleb kopeerida kõik seotud arenguprotsessid lisaks DNA allikale. Isegi monosügootsed kaksikud ei ole täiesti identsed, kuigi nad jagavad sama DNA järjestust ja on elanud väga sarnases sünnieelses arenemiskeskkonnas.⁹¹ Samas tunnustas UNESCO Rahvusvaheline Bioetika Komisjon seda, et „kloonimise“ terminit ei tuleks hüljata, kuna seda terminit kasutatakse mitmetes riiklikes kehtivates seadusandlikes aktides ja rahvusvahelistes juhendites.⁹² Praeguseks on termin „inimese reproduktiivne kloonimine“ laialt kasutusel ja jõudnud rahvusvahelistesse ja riigisisestesse dokumentidesse.

⁸⁵ A. Heinaru, lk 1015.

⁸⁶ *Ibid*, lk 810.

⁸⁷ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human. In: Encyclopedia of Global Bioethics. Henk ten Have (ed). Springer 2015, p 1.

⁸⁸ B. Alberts et al. Essential Cell Biology, p 710–711.

⁸⁹ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human, p 1.

⁹⁰ Report of IBC on human cloning and International governance. 9 June 2009, p 5–6. Arvutivõrgus: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001832/183235e.pdf> (8.11.2017).

⁹¹ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human, p 1.

⁹² Report of IBC, p 6.

Seepärast võib nõustuda prof Maimetsa ja K. Lõukiga, et vähemasti praegusel ajal tuleks terminit edasi kasutada ja teha seda nende pakutud viisil – ehk „inimese reprodutiivse kloonimise“ puhul on lisaks tehnilisele aspektile (embrüo loomine) oluline ka embrüo siirdamine ja kavatsus saavutada uue inimese sünd.⁹³

On oluline rõhutada, et paljud autorid kasutavad ka terminit „inimese terautiline kloonimine“ või „teadustöö eesmärgil kloonimine“ (ingl. k. *research cloning*). Samas on selle definitsioon jäänud üsna häguseks ja ebaselgeks. Prof Maimets ja K. Lõuk on arvamusel, et selge defineerimise asemel kasutatakse seda terminit selleks, et eristada n-ö „head“ kloonimist „halvast“. Nimetatud termini kasutamine on tekitanud nii eetika-alastes kui ka õigusalastes vaidlustes segadust.⁹⁴ Ka UNESCO Rahvusvaheline Bioeetika Komisjon on viidanud sellele, et bioeetika-alastes debattides kasutatav terminoloogia on eksitav ega kirjelda adekvaatselt tehnilisi protseduure, mida kasutatakse (või potentsiaalselt kasutatakse) tänapäeval. Kui „reprodutiivne“ tähistab selgelt seda, mis on protseduuri lõppeesmärk, siis „terautiline“ ei kirjelda selgelt protseduuri eesmärki. See segadus tuleneb peamiselt erinevustest, mis omistatakse inimembrüo staatusele erinevates kultuurides ja ühiskondades.⁹⁵ Mitmed autorid kasutavad „terautilist kloonimist“ sünonüümina SCNT-le (*somatic cell nuclear transfer*), teised kasutavad seda terminit igasuguse kloonimistehnika kohta, mis ei vii uue inimese sünnini. Selge definitsiooni puudumise tõttu on prof T. Maimets ja K. Lõuk arvamusel, et ei ole mõistlik terautilise kloonimise mõistet kasutada.⁹⁶

Kui küsida, et mida peetakse silmas inimeste kloonimise meetodite all direktiivi art 6(2)(a) ja patendiseaduse § 7 lg 2 p 1 mõttes, siis tulenevalt direktiivi põhjendusest 41 võib „inimese kloonimise meetodit määratlada kui mis tahes meetodit, embrüo osadeks jaotamine kaasa arvatud, mille eesmärk on luua inimene, kel on samasugune rakutuuma geeniteave, nagu mõnel teisel elaval või surnud inimesel“. Sellest tulenevalt võib öelda, et nimetatud sättes peetakse silmas nn inimese reprodutiivset kloonimist, kus eesmärgiks ongi uue inimese sünd. Seda on mõiste määratlemisel oluliseks pidanud ka prof T. Maimets ja K. Lõuk. Sellisest mõiste määratlusest lähtuvalt ei peaks seega embrüonaalsete ja muude pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul nimetatud sätte enamasti kohaldamisele kuuluma, kui leiutise eesmärgiks pole uue inimese loomine.

Kui küsida, mis on inimese kloonimise meetodite patentimise keelu eesmärgiks, siis direktiivi põhjendusest 40 tulenevalt ollakse „ühenduses üht meelt selles, et inimloote arengusse sekkumine ja inimeste kloonimine rikuvad avalikku korda ja moraali; seetõttu on oluline patentsusest selgesõnaliselt välja jätta inimloote geneetilise samasuse muutmise ja inimeste kloonimise meetodid“. Autori arvates saab sellest põhjendusest välja lugeda seda, et eesmärgiks ongi anda kloonimise meetodite patentimise keelu kaudu hinnang kloonimisele endale. Direktiivi põhjendusest 40 tulenevalt pole inimese kloonimine Euroopa Liidus

⁹³ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human, p 2.

⁹⁴ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human, p 2.

⁹⁵ Report of IBC, p 6. Vt K. Reidla, lk 34.

⁹⁶ T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human, p 2.

aktsepteeritav, kuna see rikub avalikku korda ja moraali. Võib iseenesest nõustuda sellega, et ainuüksi patentimise keeld ei taga, et kloonimist läbi ei viidaks (kloonimise keelamiseks on vajalikud muud mehhanismid, näiteks keelud ja karistused karistusõiguse kaudu). Samas on autori arvates mõistetav keelu kehtestamine patendiõiguses. Kui leiutise kasutamist peetakse avaliku korra ja moraalliga vastuolus olevaks, oleks kahepalgeline lubada leiutisele patendikaitset, kui samal ajal muudes valdkondades on tegevus näiteks piiratud või keelatud.

Kui leiutise eesmärgiks pole uue inimese loomine ja seega PatS § 7 lg 2 p 1 kohaldamisele ei kuulu, ei tähenda see siiski seda, et sellega oleks inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimus lahendatud. Lisaks tuleb kontrollida seda, kas nimetatud leiutiste patentimine võib olla piiratud PatS § 7 lg 2 p 3 alusel või PatS § 7 lg 1 p 1 alusel.

1.2. Inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise õiguslik ja sotsiaalne raamistik

1.2.1. Inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise koht õigussüsteemis

Autori arvates on vajalik käsitleda inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise puhul kehtivat regulatsiooni süsteemselt, et tekiks üldine raamistik, mille alusel siis inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise võimalikku piiramist avaliku korra ja moraali argumentide kontekstis hiljem analüüsida. Regulatsioon on killustunud, mistõttu on selguse huvides vajalik, et kogu asjakohane regulatsioon oleks esitatud tervikuna. See tagab sätete parema võrreldavuse ja analüüsi. Selles alapeatükis on viidatud kesksetele sätetele, mis seonduvad inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse küsimusega. Töös on arusaadavalt käsitletud ka teisi norme (muu hulgas näiteks korrakaitseaduse ja tsiviilseadustiku üldosa seaduse (TsÜS)⁹⁷ norme).

Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsiooni⁹⁸ art 4 *quater* järgi ei või patendi väljaandmisest keelduda ja patenti ei või kehtetuks tunnistada sel põhjusel, et patenditud toote või patenditud meetodil valmistatud toote müüki on selle riigi seadustega piiratud või kärbitud. Seega ei saa patentimise piirangut Pariisi konventsiooni järgi õigustada üksnes toote müügi keelamisega.

⁹⁷ Tsiviilseadustiku üldosa seadus. 27.03.2002. – RT I 2002, 35, 216; 12.03.2015, 106.

⁹⁸ Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Paris, 20 March 1883. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 (8.11.2017); Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. Pariis, 20.03.1883. – RT II 1994, 4, 19.

Kuna võimalik on taotleda Euroopa patente, tuleb tähelepanu alla võtta ka Euroopa patendikonventsioon⁹⁹, mille varasema versiooni art 53(a) kohaselt ei anta Euroopa patente leiutistele, mille avaldamine või kasutamine on vastuolus avaliku korra või¹⁰⁰ moraalliga, eeldusel, et kasutamist ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega. Hiljem Euroopa patendikonventsiooni muudeti (Euroopa patendikonventsioon 2000) ning praegu kehtiva Euroopa patendikonventsiooni art 53 punkti a) järgi ei anta Euroopa patente leiutistele, mille kommertskasutus on vastuolus avaliku korra või¹⁰¹ moraalliga, eeldusel, et sellist kasutust ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega. Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse¹⁰² reegli 26 lg 1 kohaselt kehtivad biotehnoloogilisi leiutisi käsitlevate Euroopa patenditaotluste ja patentide suhtes konventsiooni asjakohased sätted, mida tõlgendatakse V peatüki kohaselt. Täiendava tõlgendamisvahendina kasutatakse 1998. aasta 6. juuli direktiivi 98/44/EÜ biotehnoloogiliste leiutiste õiguskaitse kohta. Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28 järgi ei anta artikli 53 punkti a alusel Euroopa patente järgmistele biotehnoloogilistele leiutistele: a) inimese kloonimise meetodid; [...] c) inimembrüo kasutamine tööstuslikul või ärilisel eesmärgil. Seega, kuigi direktiiv oli

⁹⁹ Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/\\$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf) (8.11.2017); Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). 5.10.1973. – RT II 2002, 10, 40.

¹⁰⁰ Riigi Teataja eestikeelses versioonis on kasutatud tõlkes „või“ asemel „ja“d (kasutades väljendit „vastuolus avaliku korra ja moraalliga“, kuid lähtudes konventsiooni ingliskeelsest, saksakeelsest ja prantsuskeelsest tekstist (kus on kasutatud vastavalt sõnu „or“, „oder“ ja „ou“), on autori arvates õige tõlge siiski „vastuolus avaliku korra või moraalliga“, vrd Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). 5.10.1973. – RT II 2002, 10, 40 ja Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/\\$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf) (8.11.2017).

¹⁰¹ Jällegi on Riigi Teataja eestikeelses versioonis kasutatud tõlkes „või“ asemel „ja“d (kasutades väljendit „vastuolus avaliku korra ja moraalliga“, kuid lähtudes konventsiooni ingliskeelsest, saksakeelsest ja prantsuskeelsest tekstist (kus on kasutatud vastavalt sõnu „or“, „oder“ ja „ou“), on autori arvates õige tõlge siiski „vastuolus avaliku korra või moraalliga“, vrd Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon) muutmise akt. 29.11.2000. – RT II 2002, 11, 41 ja Convention on the Grant of European Patents – (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf) (8.11.2017).

¹⁰² Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus. Kinnitatud haldusnõukogu 7. detsembri 2006. aasta otsusega. – RT II 24, 2007.

adresseeritud vaid liikmesriikidele, võttis Euroopa Patendiamet vabatahtlikult direktiivi reegli üle.¹⁰³

Olles Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) liige¹⁰⁴, tuleb silmas pidada ka TRIPS-lepingu sätteid. TRIPS-lepingu artikkel 27(2) sätestab: „Liikmed võivad patenditavuse välistada leiutiste puhul, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade või taimede elu või tervist või vältida tõsi-seid keskkonnakahjustusi, tingimusel, et selline välistamine ei toimu ainuüksi see-pärast, et niisugune kasutamine on nende seadusega keelatud.“ TRIPS-leping sisaldab miinimumnõudeid. See lubab liikmetel laiaulatuslikumat kaitset, kui nad seda soovivad, kui see ei lähe vastuollu TRIPS-lepinguga.¹⁰⁵

Lisaks tuleb tüvirakkudega seotud leiutiste patentimisega seoses arvestada direktiiviga, mis on väidetavalt üks kõige enam lobitööd nõudnud ja kõige vastu-olulisem õigusakt, mis kunagi on Euroopa demokraatliku protsessi tulemusel loodud¹⁰⁶. Direktiivi art 5 lg 1 sätestab: „Inimorganism selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes ja mõne selle elemendi, sealhulgas geeni nukleotiid-järjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kju-tada patentset leiutist.“ Sama art lg 2 kohaselt võib inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud element, sealhulgas geeni nuk-leotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus endast kujutada patentset leiutist isegi sel juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul ele-mendil. Nimetatud sõnastuse mõte on kaitsta inimkeha „väärikust“ ja „tervik-likkust“ n-ö „toores“ seisus, lubades samas patentida inimkeha koostisosi või elemente, mis on isoleeritud inimkehast või mis on loodud tehniliste vahendite abil.¹⁰⁷ Direktiivi art 6 lg 1 kohaselt ei peeta¹⁰⁸ leiutisi patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraalliga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus-või haldusnormiga keelatud. Direktiivi art 6 lg 2 p-de a) ja c) kohaselt ei loeta lõike 1 alusel patentseteks eriti a) inimeste kloonimise meetodeid; c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel. Direktiivi art 7 järgi annab komisjoni teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühm hinnangu kõikidele biotehnoloogia eetikaaspektidele. Eelmainitud direktiivi sätete sisu on selgitatud direktiivi põhjendustes. Direktiivi põhjenduse 16 kohaselt tuleks patendiõigust kohaldada nii, et järgitaks isikuväärikust ja -puutumatus kaitsvaid põhimõtteid; oluline on maksma panna põhimõtte, et inimorganismi selle ükskõik millises kujunemis- või arenguastmes, sealhulgas looterakke,

¹⁰³ G. Porter. The Drafting History, p 16.

¹⁰⁴ Eesti on WTO liige alates 13. novembrist 1999.

¹⁰⁵ Opinion of the European Group on Ethics. Opinion No 16, p 87.

¹⁰⁶ G. Porter. The Drafting History, p 3.

¹⁰⁷ *Ibid*, p 15.

¹⁰⁸ Kahetsusväärsest on eesti keelde tõlgitud direktiivi art 6 lg 1 täiesti vastupidises sõnas-tuses, sätestades, et „Leiutisi peetakse patenditavaks“. Arvutivõrgus: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ET/TXT/?uri=CELEX:31998L0044&from=EN> (8.11.2017).

samuti selle elemendi või produkti, kaasa arvatud inimgeeni nukleotiidjärjestuse või osalise nukleotiidjärjestuse lihtsat avastamist ei saa patentida; need põhimõtted on kooskõlas patendiõigusele omaste patentsuskriteeriumidega, mille kohaselt pelgalt avastust ei saa patentida. Direktiivi põhjenduse 38 järgi peaks direktiivi regulatiivosa sisaldama ka patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraalsele viitamise tõlgendamiseks; ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav. Loomulikult ei ole patentitav ka inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamine, nagu inimeste ja loomade loote- või totipotentsetest rakkudest kimääride tootmine. Direktiivi põhjenduse 42 järgi tuleb patentsusest välja jätta inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel; igal juhul ei mõjuta niisugune väljajätmine terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga leiutisi, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud.

Lisaks eelnevatele sätetele on olulised doktoritöö seisukohalt veel mitmed rahvusvahelised ja regionaalsed instrumendid, näiteks 1997. a Oviedos alla kirjutatud inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon¹⁰⁹, UNESCO poolt 1997. a vastu võetud inimgenoomi ja inimõiguste ülddeklaratsioon (*Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*)¹¹⁰, inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon¹¹¹ ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta,¹¹² mille olulisi artikleid on tõlgendatud konkreetsete probleemküsimuste analüüsimisel.

Eesti õiguskorda arvestades tuleb esmalt viidata, et üldine säte, mis reguleerib seda, mis võib olla üldse leiutise objektiks, sisaldub PatS § 6 lg-s 1. PatS § 6 lg 1 järgi võib leiutise objektiks olla seade, meetod, aine, kaasa arvatud bioloogiline aine, või nende kombinatsioon. PatS § 6 lg 3 järgi on bioloogiline aine PatS tähenduses iga isepaljunev või bioloogilises süsteemis paljundatav geneetiliselt informatsiooni kandev aine, sealhulgas mikroorganism. Sama paragrahvi lõige 2 toob aga välja need objektid, mis leiutise objektiks seaduse järgi olla ei saa. Nii sätestab PatS § 6 lg 2 p 1, et leiutise objekt ei ole muu hulgas avastus, sealhulgas inimkeha kujunemise või arengu või inimgeeni järjestuse või selle osa kirjeldus, teadusteooria ja matemaatiline meetod. Kui leida, et tüvirakkudega seotud teadustöö tulemusi saab pidada leiutise objektide hulka kuuluvaks,

¹⁰⁹ Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. Oviedo, 4.04.1997. – RT II 2002, 1, 2; Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4 April 1997. Arvutivõrgus: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (8.11.2017).

¹¹⁰ Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. 11 November 1997. Arvutivõrgus: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (8.11.2017).

¹¹¹ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. Rooma, 4.11.1950. – RT II 2000, 11, 57; Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. Rome, 4 November 1950. Arvutivõrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).

¹¹² Euroopa Liidu põhiõiguste harta. Euroopa Liidu Teataja 26.10.2012, 2012/C 326/02.

kuna neid objektide hulgast ei välistata, ei piisa sellest siiski, et järeldada, kas nimetatud leiutised on patenditavad. Nimelt sätestatakse patendiseaduses lisaks hulk piiranguid leiutistele, mis küll iseenesest võiks kuuluda leiutise objektide hulka PatS § 6 lg 1 mõttes, kuid teatud kaalutlustel on nende patentimine siiski välistatud. Selliste mittepatenditavate leiutiste tunnuseid sisaldab patendiseaduse § 7. Käesoleva töö seisukohalt on sellest paragrahvist olulised sätted PatS § 7 lg 1 p 1 ning PatS § 7 lg 2 p-d 1 ja 3. Nimetatud sätete eesmärgiks on kaitsta avalikku korda ja moraali. Nii on sätestatud PatS § 7 lg 1 p-s 1, et patendiga ei kaitsta leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga. Tegemist on üldise sättega, mis kohaldub igat tüüpi leiutistele. Lisaks on aga seoses biotehnoloogia arenguga ja seoses sellega, et biotehnoloogiliste saavutuste puhul on tegemist elusainega, mis tekitab mh küsimuse elusaga seonduva patentimisest, kokku lepitud loetelu biotehnoloogilistest leiutistest, mis küll iseenesest võiksid olla leiutise objektid, kuid mille patentimine on keelatud. Nii ei kaitsta PatS § 7 lg 2 p-de 1 ja 3 kohaselt patendiga järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi: 1) inimese kloonimise meetodeid; 3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, sealhulgas meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega.

Pöördudes kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse (KVEKS) juurde, siis KVEKS § 3 sätestab, mida mõistetakse embrüona KVEKS'i tähenduses. KVEKS § 3 kohaselt on embrüo varajases arenemisjärgus olev loode, alates munaraku viljastumisest. Kui ei ole sätestatud teisiti, mõeldakse selles seaduses embrüo all inimembrüot. Lisaks KVEKS §-le 3 on oluline säte KVEKS § 35 – see loetleb keelatud toiminguid embrüoga, mis on mh olulised PatS § 7 lg 2 p 3 tõlgendamisel. Nimetatud sätteid on tõlgendatud ja käsitletud töö teises ja kolmandas peatükis. Lisaks on töös analüüsitud seda, kas ja kuidas muutub patentimise regulatsioon, kui võetakse vastu intellektuaalomandi õiguse kodifitseerimise tulemusel tööstusomandi seadustik sellisel kujul, nagu see on sätestatud eelnõus. Doktoritöö seisukohalt on äärmiselt oluline ka Eesti Vabariigi põhiseadus, eriti selle § 16, mis sätestab õiguse elule. Nimetatud sätet on autor analüüsinud inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste hindamisel avaliku korra üldpiirangu alusel.

1.2.2. Patendikaitse vajalikkus inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul

Inimese tüvirakkudega seonduvat teadus- ja uurimistegevust peetakse maailmas väga oluliseks. Pluripotentseid tüvirakke loodetakse kasutada selleks, et ravida vigastusi või degeneratiivseid haigusi¹¹³ ning asendada organeid või kahjustatud kudesid.¹¹⁴ Arvestades, et biotehnoloogia, sealhulgas tüvirakkudega seotud

¹¹³ Opinion of the European Group on Ethics. Opinion No 16, p 5.

¹¹⁴ D. P. Clark, N. J. Pazdernik. Biotechnology: Applying the Genetic Revolution. Amsterdam [etc.]: Elsevier, Academic Press 2009, p 488.

uuringu läbiviimine nõuab tohutult investeeringuid ja aega, enne kui üldse saab rääkida toodete tootmisest, mida saaks hakata turustama ja toodetest kasumit teenida,¹¹⁵ siis ei saa patendisüsteemi vajalikkust tüvirakkudega seotud leiutiste puhul kindlasti alahinnata. Finantsriskid, mis seonduvad tehnoloogia kommertsialiseerimisprotsessiga, suurenevad kordades, kui äriühingud ei saa oma konkurentide takistada „liugu laskmast“ nende loodud leiutiste najal, tootes odavamaid koopiaid originaalidest. Seega on tegemist valdkonnaga, kus üldised intellektuaalse omandi kaitse argumendid on kaalukad.¹¹⁶ Seejuures on kaalukas argument, et patendikaitse on vajalik, et tagada tehnoloogilist innovatsiooni.¹¹⁷ Sellele, et adekvaatse kaitse puudumisel jääks ravimid loomata, kuna nende väljatöötamine nõuab suuri investeeringuid ning nende avastamise ja turustamise vahele jääb mitmeid aastaid, on viidanud ka prof H. Pisuke ja prof A. Kelli.¹¹⁸

TRIPS-lepingu artikli 7 järgi peaksid intellektuaalomandi õiguskaitse ja õiguste efektiivne kaitsmine rikkumiste puhul kaasa aitama muu hulgas tehnoloogiliste uuenduste edendamisele, tehnoloogia edastamisele ja levitamisele. Patendisüsteemi kui ühe intellektuaalomandi valdkonna eesmärgiks on ühiskondlikes huvides pidevalt täiustada eksisteerivat tehnika taset. Seejuures peavad loodud teadmised avalikkusele kättesaadavaks saama. Vastutasuna leiutise avalikustamise eest tagab patendisüsteem leiutajale õiguse keelata teatud ajaks teistel isikutel loodud leiutise kasutamise. Seejuures tuleb arvestada seaduses

¹¹⁵ Nt märgib J. Straus, et enne kui USA Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration – FDA) annab uuele ravimile müügiloa, kulub keskmiselt teadus- ja arendustegevusele 800 miljonit USA dollarit ja umbes 10–15 aastat (sh kliinilisteks uuringuteks). Lisaks tuleb arvestada sellega, et üksnes u 8% ravimitest, mis jõuavad kliinilistes uuringutes esimesse faasi, kiidetakse hiljem heaks. Lisaks algselt heakskiidu saanud ravimitest umbes 4% eemaldatakse turult, mis vähendab sissetulekut ja suurendab kulutusi seoses tootja vastutusega. Pärast USA FDA-lt loa saamist kulub keskmiselt 140 miljonit USA dollarit, vt J. Straus. *Medicine Between Ethics and Scientific Progress: How Much Ethics Needs Medicine, how much ethics can it afford? Some Considerations from Patent Law Perspectives.* – *Medicine, Law and Society* 2015/8, p 56; C. T. Caskey. *The drug development crisis: Efficiency and safety.* – *Annual Review of Medicine* 2007/58, p 1 ff; Di Masi, J. A. et al. *The price of innovation: New estimates of drug development costs.* – *Journal of Health Economics* 2003/22 (2), p 151 ff; D. Laudien. *Warum brauchen wir Biopatente?* – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung.* Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, S 45.

¹¹⁶ G. Porter. *The Drafting History*, p 7. Vt D. Laudien, S 45 ff; L. Laimböck, H.-G. Dederer. *Der Begriff des „Embryos“ im Biopatentrecht – Anmerkungen zu den Schlussanträgen von GA Yves Bot v. 10. März 2011, Rs. C-34/10 - Brüstle - Zugleich eine Kritik des Kriteriums der „Totipotenz“.* – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil* 2011/8/9, S 663.

¹¹⁷ Sellele, et kaasaegse intellektuaalse omandi süsteemi üheks põhiliseks eesmärgiks on innovatsiooni edendamine, viitab ka prof A. Kelli, vt lähemalt A. Kelli. *Developments of the Estonian Intellectual Property System to Meet the Challenges of the Knowledge-based Economy.* Doctoral thesis. Supervisor H. Pisuke. Tartu: Tartu University Press 2009.

¹¹⁸ H. Pisuke, A. Kelli. *Ettevõtliku ülikooli intellektuaalse omandi poliitika küsimusi.* – *Juridica* 2006/10, lk 680.

sätestatud erandeid. Ainuõiguse põhjenduseks tuuakse asjaolu, et ilma leiutajata oleks jäänud leiutis loomata.¹¹⁹

Ka direktiivi põhjenduse 1 järgi etendavad biotehnoloogia ja geenitehnoloogia paljudes tööstusvaldkondades järjest tähtsamat osa ja biotehnoloogialeiutiste kaitse on ühenduse tööstuslikule arengule kindlasti elutähtis. Direktiivi põhjenduse 3 kohaselt on tulemuslik ja ühtlustatud kaitse kõigis liikmesriikides eriti oluline biotehnoloogia valdkonda tehtavate investeeringute soodustamiseks ja jätkuvuse tagamiseks. Lisaks viidatakse direktiivi põhjenduses 2 sellele, et eriti nõuab uurimis- ja arendustegevus geenitehnoloogia valdkonnas arvestataval määral suure riskiteguriga investeeringuid, mille tasuvuse saab tagada ainult piisav õiguskaitse. Autori arvates võib eelnevaga nõustuda ka inimese tüvirakkudega seotud leiutiste kui biotehnoloogia ühte valdkonda puudutavate leiutiste puhul. Kui patendikaitse pole sellistele leiutistele tagatud ja kui kohaldatakse laiaulatuslikult avaliku korra ja moraali kaalutlustest lähtuvaid piiranguid, ei ole ettevõtjad valmis sellesse valdkonda investeerima. Äriühingute tegevus on peamiselt suunatud kasumi teenimisele. Investeerides suuri kulutusi nõudvasse valdkonda, loodetakse tehtud kulutused hiljem patendi saamise järel litsentsilepingute sõlmimisega tagasi teenida.¹²⁰

Muret selle üle, mida laiaulatuslik patentimise piirangute kohaldamine endaga kaasa tuua võib, väljendati ka pärast Euroopa Kohtu otsust asjas *Brüstle vs. Greenpeace eV*¹²¹. Euroopa Kohus leidis selles asjas, et direktiivi 98/44/EÜ artikli 6 lõike 2 punkti c alusel ei saa leiutist patentida, kui patendi taotluse esemeks olev tehniline teave nõuab inimese embrüote eelnevat hävitamist või nende kasutamist lähtematerjalina.¹²² Euroopa Kohtu lahendist järelalus seega asjaolu, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutisi, mille saamiseks tuleb embrüo hävitada, ei ole võimalik Euroopa Liidus patentida. Otsuse järel avaldasid paljud teadlased (sh õigusteadlased) ja organisatsioonid muret, et kui inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutistele patendikaitset ei pakuta, võib see kaasa tuua selle, et nimetatud valdkonna areng pidurdub. Näiteks väljendas tüvirakubioloog Ian Wilmut Suurbritanniast arvamust, et kui inimese tüvirakkudega seotud leiutistele ei võimaldata patendikaitset, võib see kaasa tuua selle, et Euroopa ettevõtjad pole enam valmis tüvirakkudega seotud ravi- viisidesse investeerima ning see võib lõpuks vähendada investeerimist alus-

¹¹⁹ H. Pisuke, A. Kelli. Ettevõtliku ülikooli, lk 679; World Intellectual Property Organization. Introduction to Intellectual Property. Theory and Practice. London/The Hague/Boston: Kluwer Law International Ltd 1997, p 7. Vt lisaks World Intellectual Property Organization. WIPO Intellectual Property Handbook. Second Edition. WIPO 2004. Reprinted 2008, p 17, para 2.5. Arvutivõrgus: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21421en/s21421en.pdf> (8.11.2017). Vt erinevate patendikaitset ja selle eesmärgi selgitavate teooriate kohta A. Kukrus, R. Kartus, lk 25–30.

¹²⁰ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. – Juridica 2012/VII, lk 559.

¹²¹ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*.

¹²² EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 52.

uuringutesse, mis seonduvad embrüonaalsete tüvirakkudega.¹²³ Mitu teadusorganisatsiooni on väljendanud otsuse järel muret, et see võib tähendada Euroopa tüvirakutööstuse lõppu. Põhjuseks tuuakse, et kuna tegemist on valdkonnaga, mille uurimine on väga kulukas, on uurimistööks vaja suuri investeeringuid. Investorite meelitamiseks on senini saanud tugineda intellektuaalse omandi kaitse saamise võimalusele. Tekib küsimus, et kui investorid ei saa oma leiutistele patendikaitset Euroopas, kas nad investeeriksid endiselt inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud uuringutesse. Sellele küsimusele vastatakse, et uurimistööd, mis tehakse Euroopas, võib patentida endiselt näiteks USA-s. See aga tähendab, et tüvirakkudega seotud Euroopa äriühingud võivad suunduda Euroopast USA-sse. Kirjanduses on ka väidetud, et Euroopa äriühingud valivad endale muu valdkonna, kuhu investeerida.¹²⁴

¹²³ E. Callaway. European Court Bans Patents Based on Embryonic Stem Cells. – Nature 18.10.2011. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/news/2011/111018/full/news.2011.597.html> (8.11.2017).

¹²⁴ B. Sautier. Oliver Brüstle vs. Greenpeace: How to Read the Moral Compass? – King's Student Law Review 13.07.2012. Arvutivõrgus: http://kslr.org.uk/blogs/europeanlaw/2012/07/13/oliver-brustle-vs-greenpeace-how-to-read-the-moralcompass/#_edn20 (8.11.2017); M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559. Vt N. J. Koch et al. European Court Ruling on Embryonic Stem Cells: Ripple Effects. – Cell Stem Cell 2011/9 (6), p 499 ff; G. Naik. Patent ruling sets back EU stem-cell scientists. – Wall Street Journal: Health Industry 19 October 2011; J. Taupitz. Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet – Besprechung zu EuGH, Urt. v. 18. 10. 2011 – C-34/10 – Brüstle/Greenpeace. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2012/1, S 4; J. Feldges. Weite Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2011/12, S 1109; J. Straus. Gerichtshof der Europäischen Union, 18.10.2011 – Rechtssache C-34/10: Patentrecht – Oliver Brüstle. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2011/12, S 1050; M. G. Nielsen et al. European stem cell research in legal shackles. – The European Molecular Biology Organization Journal 2013/32 (24), p 3107 ff; S. Burke. Interpretive clarification of the concept of „human embryo“ in the context of the Biotechnology Directive and the implications for patentability: Brüstle v Greenpeace eV (C-34/10). – European Intellectual Property Review 2012/34 (5), p 348; H.-G. Dederer. Human-embryonale Stammzellforschung vor dem Aus? – Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 18.10.2011, Rs. C-34/10. – Europarecht 2012/3, S 341; P. H. D. Batista. Zur Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen – kritische Würdigung der Entscheidung des EuGH im Fall Brüstle. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2013/6, S 521; M. I. Schuster. The Court of Justice of the European Union's ruling on the patentability of human embryonic stem-cell-related inventions (case C-34/10). – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2012/43 (6), p 639; ALLEA Standing Committee on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe of May 2011 and the Judgment of the Court of European Communities (Grand Chamber) of 18 October 2011 in Case C-34/10. September 2012, p 5. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/09/Statement-ALLEA-Standing-Committee-IPR_Sept.-2012.pdf (8.11.2017); ALLEA Permanent Working Group on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability and Research Funding relating to embryonic Stem Cells (e-SCs). October 2013, p 2. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/12/2013_10_ALLEA-statement_stem-cells.pdf (8.11.2017).

Samas on viimasel ajal üha enam kritiseeritud ka seda, et enam ei pruugi patendikaitse soodustada tehnoloogilist innovatsiooni, vaid laiaulatuslike ja kattuvate patentide tõttu tekib hoopis vastupidine efekt – patendikaitse hakkab innovatsiooni arengut pidurdama.¹²⁵ Näiteks viitab Tartu Ülikooli professor Toivo Maimets sellele, et patendisüsteem on tehnoloogilisele arengule jalgu jäänud ega täida enam oma eesmärki teaduse arengu ja innovatsiooni edendajana.¹²⁶ Töös on lähtutud siiski üldisest eeldusest, et kvaliteetne patendikaitse, mille puhul on välistatud kattuvad ja liiga laiaulatuslikud patendid, on vajalik.

Kui tüvirakkudega seotud leiutistele poleks tervikuna tagatud patendikaitse võimalus, siis tähendaks see vähemasti äriühingute puhul seda, et kui investee-ringuid isegi tehtaks, siis selle valdkonna saavutusi kaitstaks ärisaladusega¹²⁷ ning saavutusi ühiskonnale ei avaldataks. Eelnevat arvestades ei poolda autor lähenemist, et tüvirakkudega seotud leiutiste patendikaitse tuleks täielikult välistada. Patendikaitse võimaluse olemasolu teatud valdkonnas annab kindlasti tõuke leiutustegevusele. See ei tähenda aga, et tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine ei võiks teatud tingimustel tekitada vastupidist efekti.¹²⁸ Seda, mida võib laiaulatuslik patentimine ja avaliku korra ja moraali kaalutlustest lähtuvate piirangute puudumine kaasa tuua, on autor käsitlenud järgmises alapeatükis USA näitel.

Samas on vastupidiseid arvamusi, et Euroopa Kohtu *Brüstle*'i otsus pakub võimalusi vabaks ja peamiselt avaliku sektori poolt finantseeritud teadusuuringuteks, mis on seotud inimese ES-rakkudega, vt nt I. Schneider. Das EuGH-Urteil „Brüstle versus Greenpeace“ (Rs. C-34/10): Bedeutung und Implikationen für Europa. – Zeitschrift für Geistiges Eigentum/Intellectual Property Journal 2011/3 (4), S 475 ff.

¹²⁵ Vt lähemalt M. A. Heller, R. S. Eisenberg. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. – Science 1998/280 (5364), p 698. Vt nt F. W. A. Brom. The Expressive-Communicative Function of Bio-Patent Legislation: the Need for Further Public Debate. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 123.

¹²⁶ Isiklik suhtlus prof T. Maimetsaga; vt M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 557.

¹²⁷ Vt T. Mets et al. The role of intellectual property protection in the business strategy of university spin-off biotech companies in small transition economy. – Review of Central and East European Law 2007/32 (1), p 19 ff; A. Kelli et al. Trade Secrets in the Intellectual Property Strategies of Entrepreneurs: The Estonian Experience. – Review of Central and East European Law 2010/35 (4), p 315 ff.

¹²⁸ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559; E. R. Gold. Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. Washington, D. C.: Georgetown University Press 1996, p 68.

1.2.3. Patentimise negatiivsed tagajärjed WARF patentide näitel

Kui laiaulatuslik patendikaitse on tagatud, ilma et oleks sätestatud patentimisele teatud piiranguid, sealhulgas näiteks avaliku korra ja moraali kaalutlustest lähtuvaid piiranguid, on tulemuseks see, et liigselt kergekäeline patentimine võib hakata töötama patentimise eesmärgi edendada leiutustegevust ja innovatsiooni vastu. Seda illustreerivad ilmekalt laiaulatuslikud WARF (*Wisconsin Alumni Research Foundation*) patendid USA-s. Järgnevalt ongi WARF patente käsitletud. Käsitus on autori arvates vajalik, et näidata, mida piiranguteta laiaulatuslik patendikaitse tagamine võib kaasa tuua.

1998. aasta novembris isoleeris ja kasvas dr James Thomson (Wisconsin Ülikool) esimesena inimese embrüonaalseid rakke. Tema meeskond tuvastas viis muutmatut inimese embrüonaalset rakuliini¹²⁹, suutes esimesena hoida inimese embrüonaalseid tüvirakke kultuurina elus.¹³⁰ Thomsoni oluliseks panuseks võibki pidada seda, et ta suutis hoida inimese embrüonaalseid tüvirakke üle aasta sellises seisundis, et tüvirakud säilitasid oma võime muutuda täiskasvanud rakuks ja areneda inimese teatud embrüonaalseteks tüvirakuliinideks.¹³¹ WARF kaudu esitas Thomson USA Patendi- ja Kaubamärgiametile (*United States Patent and Trademark Office* (USPTO)) patenditaotlused.¹³² USPTO väljastatud kolm patenti¹³³ hõlmasid embrüonaalsete tüvirakkude isoleerimis- ja kultuurina kasvatamise meetodit, samuti primaadi ja inimese embrüonaalseid tüvirakuliine. WARF patendid ei katnud mitte üksnes Thomsoni isoleeritud tüvirakuliine, vaid kõiki tüvirakuliine.¹³⁴ Seega oli tegemist väga laiaulatuslike patentidega.¹³⁵ WARF võis kontrollida igasugust leiutustegevust, mis puudutas patenditud embrüonaalseid tüvirakke ja samuti seda, kuidas kasutatakse inimese muid embrüonaalseid tüvirakke, mille saamiseks kasutatakse WARF-i patenditud

¹²⁹ Opinion of the European Group on Ethics. Opinion No 16, p 63.

¹³⁰ C. D. Hazuka. Supporting the Work of Lesser Geniuses: An Argument for Removing Obstructions to Human Embryonic Stem Cell Research. – University of Miami Law Review 2002/57 (1), p 164.

¹³¹ *Ibid*, p 164.

¹³² Opinion of the European Group on Ethics. Opinion No 16, p 63.

¹³³ U.S. Pat. No. 5,843,780. Arvutivõrgus: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=5,843,780.PN.&OS=PN/5,843,780&RS=PN/5,843,780> (8.11.2017); U.S. Pat. No. 6,200,806. Arvutivõrgus: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=6,200,806.PN.&OS=PN/6,200,806&RS=PN/6,200,806> (8.11.2017); U.S. Pat. No. 7,029,913. Arvutivõrgus: <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=7,029,913.PN.&OS=PN/7,029,913&RS=PN/7,029,913> (8.11.2017).

¹³⁴ C. D. Hazuka, p 173.

¹³⁵ K. Bergman, G. D. Graff. The Global Stem Cell Patent Landscape: Implications for Efficient Technology Transfer and Commercial Development. – Nature Biotechnology 2007/25 (4), p 419.

meetodit.¹³⁶ Uurimistööd finantseerinud äriühing Geron sai litsentsilepinguga olulised õigused.¹³⁷ Oluline on seejuures veel asjaolu, et avalik sektor nimetatud uurimistööd ei toetanud, sest 9. augustil 2001 oli USA president George W. Bush teinud avalduse, et föderaalset vahendeid võib anda uurimistööks, mis kasutab inimese embrüonaalseid tüvirakke, vaid juhul, kui täidetud on järgmised kriteeriumid:

- a) tüvirakkude saamisprotsess (mis algab embrüo hävitamisega) algas enne 9. augustit 2001. a kella 21.00;
- b) tüvirakud pärinesid embrüotest, mis olid loodud reproduktiivsetel eesmärkidel ega olnud enam vajalikud;
- c) embrüo annetamiseks oli saadud informeeritud nõusolek ja annetuse saamise eest ei lubatud doonoritele finantsilist kasu.¹³⁸

USA-s kehtis selline föderaalne poliitika kuni 9. märtsini 2009. Sel kuupäeval andis USA president Barack Obama korralduse, millega kõrvaldas president G. W. Bushi seatud piirangud. President Obama andis loa kasutada föderaalset vahendeid vastutustundlike teadusuuringute tegemiseks, mis hõlmavad inimese tüvirakke, sealhulgas inimese embrüonaalseid tüvirakke.¹³⁹

WARF taotles patendikaitset ka Euroopas. Erinevalt USA-st, kus patendid välja anti, leidis Euroopa Patendiameti Laiendatud Apellatsioonikomisjon 25. novembri 2008. a otsuses, et Euroopa patendikonventsiooni rakendusmääruse reegli 28(c)¹⁴⁰ keelab patendikaitse andmise leiutistele, mille valmistamiseks tuleb embrüo hävitada. Seega lükati WARF'i patenditaotlused tagasi.¹⁴¹ Paljudel inimese tüvirakkudega seotud uurimistegevusega tegelevatele Euroopa teadlastele oli see kergendus, sest nad kartsid, et laiaulatuslike patentide väljaandmine võib viia materjalile juurdepääsu ja kontrolli probleemideni, mida

¹³⁶ F. Murray. The Stem-Cell Market – Patents and the Pursuit of Scientific Progress. – The New England Journal of Medicine 2007/356 (23), p 2342.

¹³⁷ Opinion of the European Group on Ethics, Opinion No 16, p 63; Stem Cell Deal Reached. Press release of the Wisconsin Alumni Research Foundation (Jan 9, 2002). Arvutivõrgus: <http://www.news.wisc.edu/6949> (8.11.2017).

¹³⁸ Human Embryonic Stem Cell Policy Under Former President Bush (Aug. 9, 2001–Mar. 9, 2009). Arvutivõrgus: <http://stemcells.nih.gov/policy/2001policy.htm> (20.09.2016); M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559–560.

¹³⁹ Executive Order 13505 of March 9, 2009. Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells. Arvutivõrgus: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-03-11/pdf/E9-5441.pdf> (8.11.2017).

¹⁴⁰ Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28 kohaselt ei anta art 53 p a alusel Euroopa patente järgmistele biotehnoloogilistele leiutistele: c) inimembrüo kasutamine tööstuslikul või ärilisel eesmärgil.

¹⁴¹ European Patent Office. Decision of the Enlarged Board of Appeal. 25 November 2008. G 2/06, WARF. – Official Journal EPO 2009/5, p 306 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3069.pdf (8.11.2017).

nähti USA-s.¹⁴² USA-s poleks aga saanud patente väljastades sarnasele avaliku korra ja moraali argumentidel põhinevale piirangule tugineda, kuna USA patendiseaduses ei sisaldu selliseid piiranguid.¹⁴³ USA-s saab patendi väljastamisest keelduda vaid juhul, kui leiutis ei vasta patentsuse üldistele kriteeriumitele ehk leiutis ei ole kasulik, uus või mittesilmanähtav (USA patendiseaduse §-d 101, 102 ja 103¹⁴⁴).

On leitud, et teadustegevus embrüonaalsete tüvirakkude valdkonnas on vähemasti USA-s olnud WARF algse agressiivse litsentsimisstrateegia tõttu takistatud.¹⁴⁵ Lisaks bioloogilise aine üleandmise lepingutele (ingl. k. *Material Transfer Agreements*, MTA-d) sõlmis WARF litsentsilepinguid, mis käsitlesid patenditud materjali või tehnoloogia kasutamist, määrates kasutamise ulatuse ja nõudes esmase tasu maksmist, lisaks sätestati lepingus autoriõigusele tuginevad litsentsitasud litsentsitud tehnoloogia alusel arendatud toodete müügilt. WARF kokkulepped ülikoolide juures töötavate teadlastega sätestasid mitmeid piiranguid eesmärkidele, milleks võis tüvirakuliine kasutada, samuti olid piirangud seatud rakkude jagamisele teiste teadlastega.¹⁴⁶ WARF-i süüdistati tüvirakkude turu lämmatamises, eriti ülikoolides töötavate teadlaste jaoks. WARF on järkjärgult oma kontrolli tõesti vähendanud ja alandanud hindu.¹⁴⁷ Autori arvates on hindade alandamise ja kontrolli vähendamise põhjuseks vähemalt osaliselt asjaolu, et WARF-i patente asuti vaidlustama.¹⁴⁸

WARF patendid olid patendid n-ö *upstream*-(ülesvoolu)-leiutistele ehk patendid alusuuringute tulemustele, teedrajavatele leiutistele tüvirakkude uurimisvaldkonnas. Muidugi ei saa uurimisvaldkonna alusuuringute tulemuste tähtsust alahinnata. Samas tuleb arvestada, et oluline on see, et alusuuringute tulemustele

¹⁴² Å. Hellstadius. The Research Exemption in Patent Law and its Application to hESC Research. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 340; M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559–560.

¹⁴³ O. Mills, p 45; A. Nordberg, T. Minssen, p 169.

¹⁴⁴ U.S. Code: Title 35 – PATENTS. Arvutivõrgus: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35> (8.11.2017).

¹⁴⁵ Å. Hellstadius. The Research Exemption in Patent Law, p 341.

¹⁴⁶ F. Murray, p 2342.

¹⁴⁷ *Ibid*, p 2343; D. E. Winickoff, K. Saha, G. D. Graff. Opening Stem Cell Research and Development: A Policy Proposal for the Management of Data, Intellectual Property, and Ethics. – *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics* 2009/9 (1), p 65–66.

¹⁴⁸ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 561. Vt lähemalt „Request for *Ex Parte* Re-examination” in respect of US Patent No. 5,843,780. Arvutivõrgus: <http://www.pubpat.org/assets/files/warfstemcell/780Request.pdf> (8.11.2017); United States Patent and Trademark Office. Decision by the Board of Patent Appeals and Interference, 28 April 2010, Appeal No 2010-001854, *Foundation for Tax Payer and Consumer Rights vs. Wisconsin Alumni Research Foundation*. Arvutivõrgus: <http://www.consumerwatchdog.org/resources/WARFDecision042910.pdf> (8.11.2017); United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 4 June 2014, No 13-1377, *Consumer Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research Foundation*. Arvutivõrgus: https://e-foia.uspto.gov/Foia/RetrievePdf?system=FCA&fNm=13-1377_1 (8.11.2017).

toetudes oleks teistel teadlastel võimalik arendada välja nn *downstream*-(alla-voolu-)leiutisi: kasutusviise, ravimeetodeid, tooteid, mida haiguste raviks reaalselt kasutada. Kui litsentseerimistingimused on *upstream*-leiutiste patendiomanikel liialt ranged nagu WARF'i puhul, ja kulutused leiutise kasutamiseks liialt suured, siis võib olla takistatud *downstream*-leiutiste arendamine.¹⁴⁹ Seega võib nõustuda C. D. Hazuka pakutud ettepanekuga, et vältida tuleks liiga laiaulatuslike patentide väljaandmist *upstream*-leiutistele.¹⁵⁰ Autor leiab, et patendiametitel tuleks olla patentide väljaandmisel väga hoolikas: premeerida tuleks leiutajat tõesti vaid selle eest, mis on tema panus saavutusse.¹⁵¹ Arusaadavalt on muidugi keeruline kindlaks teha, missugune on just see panus, mida premeerida patentiga. Ka WARF patendid anti välja ju tüvirakkudega seotud teadustegevuse varajases järgus, kus nende potentsiaali oli raske hinnata.¹⁵²

Kindlasti ei tohi WARF patentide puhul ära unustada seda, et riik uurimistööd ei toetanud. Valdkonnas, kus riik ei finantseeri uurimistööd, tuleb tavaliselt kasutada erasektori finantseeringuid. See aga omakorda tähendab, et erasektoris tegutsevatele ettevõtjatele tuleb vastutasuks midagi pakkuda – tüvirakkudega seotud leiutiste puhul on selleks vastutasuks patendikaitse. Kuna föderaalsetid vahendeid WARF'i näite puhul uurimistöösse ei suunatud ja üldse pikka aega pärast 2001. aastat oli föderaalsete vahendite kasutamine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud uurimistöö puhul väga piiratud, oli ka sellel teatav piirav mõju tüvirakkudega seotud leiutustegevusele.¹⁵³ Seega selleks, et tagada teadlastele juurdepääs alusuuringute tulemustele ilma kitsendava litsentsimispoliitikata, oleks autori arvates hädavajalik, et riik toetaks uurimistööd just alusuuringute valdkonnas.¹⁵⁴

WARF patendid näitavad autori arvates selgelt seda, kuidas liialt laiaulatuslike patentide väljaandmine tüvirakkudega seotud *upstream*-leiutistele võib hakata leiutustegevust selle hoogustamise asemel hoopis pidurdama.¹⁵⁵ Olukorda oleks saanud ilmselt leevendada, kui oleks saanud kohaldada avaliku korra ja moraali argumentidel põhinevad patentimise piiranguid, mida tehti Euroopas. Kuigi avaliku korra ja moraali argumentidel põhinevate piirangute olemasolu ei taga iseenesest seda, et välja ei antaks laiaulatuslikke patente, on need siiski abivahendiks, kuidas mõnel juhul liigselt laiaulatuslikke patente ja neist tulenevaid

¹⁴⁹ C. D. Hazuka, p 172–173; D. E. Winickoff, K. Saha, G. D. Graff, p 65.

¹⁵⁰ C. D. Hazuka, p 160–161.

¹⁵¹ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 561.

¹⁵² Ä. Hellstadius. The Research Exemption in Patent Law, p 340–341; M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 561.

¹⁵³ C. D. Hazuka, p 160–161, 171.

¹⁵⁴ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 561. Kirjanduses on muidugi märgitud lisaks seda, et kui teaduslikku uurimistööd toetab riik (nt ülikooli teadusliku uurimistöö puhul annab vajalikud vahendid riik (lõppkokkuvõttes maksumaksja), tekib küsimus, miks peaks patendiomanik (nt ülikool) leiutise kommersialiseerimise kaudu veel kasu saama, vt lähemalt H. Pisuke, A. Kelli. Ettevõtliku ülikooli, lk 679–680.

¹⁵⁵ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 561.

negatiivseid järelmeid vältida. Nimetatud USA juhtum võib autori arvates olla õppetunniks Euroopale, sealhulgas ka Eestile, mida laiaulatuslikud patendid kaasa tuua võivad.

Kuigi laiaulatuslik patendikaitse võimaldab patendiomanikel piirata teiste isikute poolt leiutise kasutamist, seades leiutise kasutamiseks ranged litsentseerimistingimused, võib iseenesest nõustuda prof H. Pisukese ja prof A. Kelliga, et patenteerimine iseenesest ei ole hea ega halb, vaid oluline on, kuidas patendiomanik patenteeritud leiutist kasutab.¹⁵⁶ Seda illustreerib autori arvates ilmekalt WARF-i pikaaegne range litsentseerimispoliitika. Prof H. Pisuke ja prof A. Kelli toodud näites võib ülikool patendiomanikuna seada eesmärgiks tõesti vaid teenida kasumit ning blokeerida teiste isikute tegevust teatud valdkonnas. Samas on võimalik ajada patendipoliitikat, mis toetab ühiskonda, majandust ja teadustööd.¹⁵⁷ Selleks, et näiteks inimese tüvirakkudega seotud teaduslik uurimistöö poleks patendikaitse tõttu takistatud, nõustub autor prof H. Pisukese ja prof A. Kelliga, et patendiomanik saab valida avatusele suunatud lähenemise. Nii nõustuvad nad kirjanduses väljendatud seisukohaga, et kui näiteks ülikoolid patenteerivad leiutisi, mis on tulevaste uuringute jaoks olulised, siis peaks nende litsentseerimispoliitika tagama, et kõik potentsiaalsed teadustöö tegijad saaksid vastavaid leiutisi madala tehingukuluga kasutada.¹⁵⁸

Eelneva alapeatüki alusel saab autori arvates järeldada, et kvaliteetne patendikaitse, kus välistatud on kattuvad ja liiga laiaulatuslikud patendid, on vajalik ka inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul.

1.2.4. Patendiseaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu ning inimembrüo erandi ja kloonimise erandi kohaldamise vahekord

Järeldades, et kvaliteetne patendikaitse on vajalik inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, tuleb järgnevalt analüüsida, kas nimetatud leiutiste puhul võivad siiski kohalduda patendiseaduse § 7 lg 1 p-s 1 ja lg-s 2 sisalduvad piirangud.

Inimese tüvirakkudega seotud leiutiste hindamiseks PatS § 7 lg 1 p 1 ja lg 2 alusel tuleb autori arvates esmalt kindlaks teha see, mis järjekorras tuleks PatS § 7 lg 1 p 1 ja lg 2 p 1 ja 3 kohaldada – missugune on nende normide kohaldamise vahekord. PatS § 7 lg 1 p-s 1, kus sätestatakse, et patendiga ei kaitsta

¹⁵⁶ H. Pisuke, A. Kelli. Ettevõtliku ülikooli, lk 680.

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ *Ibid.*, lk 681; R. R. Nelson. Is University Patenting Necessary or Sufficient to Make University Research Valuable Economically? – O. Granstrand (ed). Economics, Law and Intellectual Property. Seeking Strategies for Research and Teaching in a Developing Field. Boston/Dordrecht/London: Kluwer Academic Publishers 2003, p 359.

leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, on tegemist avaliku korra ja moraali üldpiiranguga¹⁵⁹.

Samas sätestavad PatS § 7 lg 2 p-d 1 ja 3, et patendiga ei kaitsta järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi:

1) inimese kloonimise meetodeid;¹⁶⁰

[---]

3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, sealhulgas meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega.¹⁶¹

Inimese tüvirakkudega seotud leiutised kuuluvad vaieldamatult biotehnoloogiliste leiutiste hulka. Seega võib tõdeda, et kuna patendiseadus ei sisalda eraldi konkreetseid sätteid tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, tuleks nende patenditavuse üle otsustamisel lähtuda PatS § 7 lg 2 p-dest 1 ja 3 ja hinnata, kas leiutis kuulub mõne neis punktides sätestatud välistuse alla.

Lisaks tekib küsimus, kas inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse üle otsustades võiks kõne alla tulla leiutise hindamine avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel, mis sisaldub PatS § 7 lg 1 p-s 1, juhul kui pole

¹⁵⁹ Kuigi autor leiab, et leiutise patendikaitse alt välistamiseks piisab üksnes ühest alusest (kas vastuolust avaliku korraga või vastuolust moraaliga), on autor töös nimetatud üldisele piirangule viitamisel kasutanud lühidalt väljendit „avaliku korra ja moraali üldpiirang“. Põhjendus, miks autor nii leiab (et leiutise patendikaitse alt välistamiseks piisab üksnes ühest alusest (kas vastuolust avaliku korra või vastuolust moraaliga) (vaatamata PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastusele), on esitatud töö alapeatükis 1.2.5. Kui on käsitletud üksnes vastuolu avaliku korraga, on autor kasutanud töös väljendit „avaliku korra üldpiirang“. Kui on käsitletud üksnes vastuolu moraaliga, on autor kasutanud töös väljendit „moraali üldpiirang“. Õiguskirjanduses on nimetatud üldpiirangu puhul kasutatud ka väljendit „üldine moraali välistusreegel“ (*the general moral exclusion rule*), vt nt P. L. C. Torremans. *The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC*. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 156; „üldine moraali välistus“ (*the general „morality“ exclusion*) vt nt G. Porter. *The Drafting History*, p 5; „eetikaklausel“ (*the ethical clause*), vt nt G. Van Overwalle. *Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting. Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive*. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 149.

¹⁶⁰ Kuigi autor järeldas alapeatükis 1.1.4, et patendiseaduse § 7 lg 2 p-s 1 sisalduv kloonimise erand inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul kohaldamisele ei kuulu, on autor nimetatud sättele siiski normide vahekorra käsitlemisel viidanud. See tagab autori arvates normide vahekorra tervikliku käsitluse.

¹⁶¹ Lisaks on PatS § 7 lg-s 2 p-d 2, 4–6: ([...] 2) inimalge geneetilise identiteedi muutmise meetodeid; [...] 4) looma geneetilise identiteedi muutmise meetodeid, mis tekitavad loomale kannatusi ega anna olulist kasu inimese või looma tervisekaitse seisukohalt, ning nende meetodite kasutamise tulemusena saadud loomi; 5) olemuselt bioloogilisi meetodeid bioloogilise aine, taime või looma saamiseks, välja arvatud mikrobioloogilised meetodid mikroorganismide saamiseks; 6) leiutisi, mida saab kasutada ainult ühe kindla taimesordi või loomatõu puhul), kuid kuna nimetatud punktides sätestatu ei puuduta inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutisi (p-d 2, 4–6) või pole seotud avaliku korra ega moraaliga (p-d 5 ja 6), pole neid punkte töös käsitletud.

täidetud PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3 sätestatud eeldused. Küsimuse vastus sõltub sellest, kas PatS § 7 lg 1 p 1 on üldsäte ja PatS § 7 lg 2 p-d 1 ja 3 (ja ka p-d 2 ja 4) on suletud loetelu biotehnoloogilistest leiutistest, millele patendikaitset ei tagata, või on PatS § 7 lg 2 p-de 1 ja 3 puhul tegemist täiendava aluste kata-loogiga PatS § 7 lg 1 p 1 kõrval.

PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastusest jääb mulje, et tegemist on üldsättega – „*paten-diga ei kaitsta leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraali*ga“. PatS § 7 lg-s 2 on loetletud aga konkreetselt just biotehnoloogilised leiutised, millele kaitset ei anta, kui täidetud on õigusnormis toodud eeldused. PatS § 7 lg 2 p-de 1 ja 3 juures pole viidatud sellele, et nimetatud punktides sätestatud välistuste aluseks oleks lisaks PatS § 7 lg 1 p-s 1 sisalduv avaliku korra ja moraali üld-piirang. Samas peavad patendiseaduse vastavad sätted olema kooskõlas direk-tiiviga. Direktiivi art-t 6 ja samasisulist Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) ja Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reeglit 28 lugedes on selge, et sarnased välistused, nagu on sätestatud PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3, on kantud just nimelt avaliku korra ja moraali üldpiirangust. Direktiivi art 6 lg-s 1 on sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirang. Nimetatud piirang on sätestatud direktiivis aga mõnevõrra teistsuguses sõnastuses kui PatS § 7 lg 1 p-s 1. Direktiivi art 6 lg 1 järgi ei peeta leiutisi patentitavaks, kui nende kaubandus-lik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraali-ga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldus-normiga keelatud.¹⁶² Direktiivi art 6 lg-s 2 on toodud konkreetne nimekiri leiutistest, sealhulgas inimembrüo erand direktiivi art 6 lg 2 p-s c, mida muu hulgas ei loeta direktiivi art 6 lg 1 alusel – avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel – patentseteks. Nimelt sätestatakse direktiivi art 6 lg 2 p-des a) ja c), et *direktiivi lõike 1 alusel* ei loeta patentseteks *eriti* a) inimeste kloonimise meetodeid; c) inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel. Kui tõlgendada PatS § 7 lg 2 p 1 ja 3 direktiivi valguses, ei ole autori arvates kahtlust, et ka Eesti patendiseaduse vastavad konkreetsed välistused on kantud avaliku korra ja moraali üldpiirangust. Nimetatud järeldust toetab selgelt patendi-seaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I), millega muu hulgas PatS § 7 lg 2 p-d 1 ja 3 direktiivi alusel seadusesse lisati, seletuskiri. Seletuskirjas on nime-tatud välistuste kehtestamisel märgitud, et nende sätetega täpsustatakse oluliselt, millised biotehnoloogilised leiutised ei ole eetilistest printsiipidest lähtudes kaitstavad. Põhitähelepanu pööratakse seletuskirja kohaselt sellele, et oleks ühe-selt välistatud inimese kloonimist puudutavate leiutiste ja inimembrüoga

¹⁶² Seda, kas patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 on kooskõlas direktiivi art 6 lg-ga 1, on käsitletud käesoleva töö alapeatükis 1.2.5.

kommertstehinguteks mõeldud leiutiste patentimine.¹⁶³ Selliselt tõlgendatakse PatS § 7 lg 2 p 1 ja 3 ka Patendiametis.¹⁶⁴

PatS § 7 lg 2 sõnastusest ei tulene (erinevalt direktiivi art-st 6(2) ja Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reeglist 28), et tegemist oleks näitlikustava ehk avatud loeteluga. Sõnastus „patendiga ei kaitsta järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi“ viitab justkui sellele, et seadusandja on lähtuvalt avaliku korra ja moraali kriteeriumist ise ära sisustanud need juhud, millal biotehnoloogilised leiutised kaitset ei saa. Sõnastusest jääb autorile mulje, et tegemist on suletud loeteluga. Kui pidada PatS § 7 lg 2 p 1 ja 3 suletud loeteluks PatS § 7 lg 1 p 1 suhtes, tulekski inimese tüvirakkudega seotud leiutiste kui biotehnoloogiliste leiutiste puhul hinnata vaid PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3 sätestatud eelduste esinemist. Kui leida, et inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul need eeldused täidetud pole, ei saaks enam hinnata leiutist avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel, mis sisaldub PatS § 7 lg 1 p-s 1.

Samas tuleks autori arvates kontrollida seda, kas eelmainitud sätete puhul on tegemist üldsätte ja eraldi suletud loeteluga, direktiivi valguses, kuna direktiiv on biotehnoloogiliste leiutiste puhul aluseks seadusele. Samuti tekib küsimus, kas konkreetseid biotehnoloogiliste leiutiste patentimise erandeid tõlgendades tuleb viidata ka avaliku korra ja moraali üldpiirangule ning tuua argumente avaliku korra ja moraali üldpiirangut aluseks võttes. Direktiivi art 6 lg 1 ja lg 2 kohaldamisega seonduvat on selgitanud Euroopa Kohus asjas C-456/03, *komisjon vs. Itaalia (Itaalia kaasus) (Commission vs. Italy) (Italy case)*¹⁶⁵, kus Euroopa Kohus märkis:

“Samuti tuleb märkida, et vastupidi direktiivi artikli 6 lõikele 1, mis jätab liikmesriikide ametivõimudele ja kohtutele ulatusliku kaalutlusõiguse ja mille kohaselt patentsed ei ole leiutised, mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, ei anna sama artikli 6 lõige 2 liikmesriikidele mingit kaalutlusõigust selles sättes loetletud meetodite ja kasutusviiside mittepatenditavuse suhtes, kuna selle sätte eesmärk on just esimeses lõikes kehtestatud erandi piiritlemine (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus *Madalmaad v. Euroopa Parlament ja nõukogu*, punktid 37-39). Ka direktiivi 40. põhjendusest nähtub, et patentsusest¹⁶⁶ tuleb „sõnaselgelt“ välja jätta inimeste kloonimise meetodid, kuna ühenduses ollakse selles küsimuses ühte meelt. Eeltoodust tuleneb, et direktiivi artikli 6 lõikes 2 nimetatud meetodite ja kasutusviiside patentsuse sõnaselge

¹⁶³ Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri, lk 9. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/4bd4c0e1-24bb-3426-8933-a3a3f0e8cbd8/Patendiseaduse%20muutmise%20seadus/> (8.11.2017).

¹⁶⁴ Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 21. juuli 2017. a vastus autori e-kirjale.

¹⁶⁵ EKo 16.06.2005, C-456/03, *komisjon vs. Itaalia*.

¹⁶⁶ Kuigi Euroopa Kohtu ja direktiivi eestikeelses tõlkes on kasutatud väljendit „patentsusest“, on autori arvates põhjendatud tõlkida väljendit „from patentability“ eesti keelde „patendikaitse alt“.

välistamise teel on direktiivi sätte eesmärk kehtestada selles osas konkreetseid õigused.”¹⁶⁷

Seda otsust on kritiseeritud Euroopa Kohtu nõude pärast, et test, mida konkreetsete erandite tõlgendamisel kohaldada, on definitsiooniline, mitte moraaliga seotud. Euroopa Kohtu lahendist saab järeldada, et kui lugeda ja tõlgendada direktiivi artikli 6 lg 2 konkreetset erandit, tuleb definitsioonilise testi järgi sõnadele anda nende tavatähendus. Itaalia kaasuse kohaselt ei tohiks lisasõnu sisse tuua, et mitmekesistada, muuta, laiendada või kitsendada välistust, kuna (nagu märkis Euroopa Kohus) konkreetseid erandid on juba toodud põhimõtte näitlikustamiseks.¹⁶⁸ Seega tuleneb autori arvates Euroopa Kohtu lahendist, et tõlgendades direktiivi art 6 lg 2 erandeid, tuleks lähtuda definitsioonilisest testist ning hinnata inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, kas need langevad nimetatud välistuste alla. Seejuures eraldi avaliku korra ja moraali üldpiirangule viidata ei tuleks, kuna see sisaldub juba konkreetsetes erandites. Jõudes järeldusele, et direktiivi art 6 lg 2 erandiga tegemist pole, ei tähenda see aga autori arvates seda, et leiutis saaks kindlasti patendikaitse. Direktiivi art 6 lg 2 ei piira mitte mingil viisil direktiivi art 6 lg 1 ulatust. Art 6 lg 2 nimekirj ei ole kindlasti suletud. See on selge kasutatud väljendist „eriti“ artikli 6 lg-s 2 ja tuleneb direktiivi põhjendusest 38 ja 40.¹⁶⁹

Eelnevast nähtub, et direktiivi art 6 (samasisuline on Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegel 28) ja patendiseaduse § 7 sõnastus on erinev. Kui pidada PatS § 7 lg lg 2 p 1 ja 3 (ja ka p 2 ja 4) suletud loeteluks, ei oleks autori arvates patendiseaduse vastavad sätted kooskõlas liidu õigusega, kus on konkreetseid biotehnoloogiliste leiutiste patenditavuse erandid mõeldud vaid avaliku korra ja moraali üldpiirangu näitlikustamiseks. Samas tuleks patendiseadust püüda tõlgendada kooskõlas direktiiviga ja lähtuda Euroopa Kohtu lahendist

¹⁶⁷ EKo 16.06.2005, C-456/03, *komisjon vs. Itaalia*, p 78–79.

¹⁶⁸ A. Plomer. Towards Systematic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 189.

¹⁶⁹ P. L. C. Torremans. A Transnational Institution Confronted with a Single Jurisdiction Model: Guidance for the EPO's Implementation of the Directive from a Private International Law Perspective. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 290. Direktiivi põhjenduse 38 järgi peaks selle direktiivi regulatiivosa sisaldama patentsusest välistatud leiutiste näidisloetelu, et anda siseriiklikele kohtutele ja patendiametitele üldine juhend avalikule korrale ja moraalile viitamise tõlgendamiseks; ilmselt ei saa eeldada, et see loetelu oleks ammendav; loomulikult ei ole patenditav ka inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamine, nagu inimeste ja loomade loote- või totipotentsetest rakkudest kimaaride tootmine. Direktiivi põhjenduse 40 järgi ollakse ühenduses üht meelt selles, et inimloote arengusse sekkumine ja inimeste kloonimine rikuvad avalikku korda ja moraali; seetõttu on oluline patentsusest selgesõnaliselt välja jätta inimloote geneetilise samasuse muutmise ja inimeste kloonimise meetodid.

väljendatust.¹⁷⁰ Direktiiviga kooskõlas olevat tõlgendamist¹⁷¹ toetab ka patendi-seaduse muutmise seaduse eelnõu, millega konkreetsed erandid patendisea-dusesse lisati, seletuskiri. Seletuskirjas on märgitud nimetatud sätete puhul, et „sätted on kooskõlas direktiivi 98/44/EC artiklitega 2 ja 6.“¹⁷² Seega peaks PatS § 7 lg 2 p 1 ja 3 erandeid tõlgendades lähtuma definitisioonilisest testist ning hindama inimese tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, kas need langevad nimetatud välistuste alla. Seejuures eraldi avaliku korra ja moraali üldpiirangule viidata ei tuleks, kuna see sisaldub juba konkreetsetes erandites. Jõudes järeldusele, et PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3 väljendatud erandiga tegemist pole, tuleb pöörduda PatS § 7 lg 1 p 1 juurde, hinnates konkreetset inimese tüvirakkudega seotud leiutist juba avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel. Selleks, et direk-tiiviga kooskõlas olev tõlgendus nähtuks selgelt patendiseadusest, tuleb autori arvates täiendada PatS § 7 lg 2 p 1–4 puhul¹⁷³ patendiseaduse teksti järgmiselt: „Patendiga ei kaitsta käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi [---].“

¹⁷⁰ Otsese mõju ehk vahetu mõju doktriini kohta vt täpsemalt EKo 5.02.1963, C-26/62, *Van Gend en Loos vs. Administratie der Belastingen*; vertikaalse otsese ehk vertikaalse vahetu mõju kohta EKo 4.12.1974, C-41/74, *Van Duyn vs. Home Office* ja horisontaalse otsese ehk horisontaalse vahetu mõju kohta EKo 14.07.1994, C-91/92, *Faccini Dori vs. Recreb*. Vt P. Craig, G. de Búrca. EU Law: Text, Cases and Materials. 6th Edition. Oxford: Oxford University Press 2015, p 200–223.

¹⁷¹ Direktiiviga kooskõlas oleva siseriikliku õiguse tõlgendamise kohta vt nt EKo 10.04.1984, C-14/83, *Von Colson ja Kamann vs. Land Nordrhein-Westfalen*, p 26; EKo 15.05.2003, C-160/01, *Mau vs. Bundesanstalt für Arbeit*, p 36; EKo 5.10.2004, C-397/01–C-403/01, *Pfeiffer jt vs. Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Waldshut eV*, p 117; EKo 12.02.2004, C-218/01, *Henkel KgaA*, p 60; EKo 24.01.2012, C-282/10, *Dominguez vs. Centre informatique*, p 23; EKo 18.07.2013, C-124/12, *AES-3C Maritza East 1*, p 53; EKo 8.05.2013, C-142/12, *Marinov*, p 39; EKo 10.10.2013, C-306/12, *Spedition Welter GmbH vs. Avanssur SA*, p-d 29–30; EKo 24.05.2012, C-97/11, *Amia vs. Provincia Regionale di Palermo*, p 30; EKo 26.04.2012, C-621/10 ja C-129/11, *Balkan and Sea Properties ja Provalidinvest vs. Direktor na Direktsia*, p 54. Vt P. Craig, G. de Búrca, p 209–211.

¹⁷² Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri, lk 9. Seletuskirjas on lisaks märgitud, et „Käesoleva seaduseelnõuga viiakse patendiseadus täielikku vastavusse [---] Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 6. juuli 1998 direktiiviga 98/44/EC (OJ L 30.7.1996, 213, p 13; seletuskirja lisa 3) põhisätetega, milles antakse juhised biotehnoloogiliste leiutiste patendikaitse korraldamiseks, vt Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri, lk 8.

¹⁷³ Kuigi autor pole töös käsitlenud PatS § 7 lg 2 p-s 2 sätestatud patentimise piirangut, mille kohaselt ei kaitsta patendiga „inimalge geneetilise identiteedi muutmise meetodeid“, ja p-s 4 sätestatud patentimise piirangut, mille kohaselt ei kaitsta patendiga „loomade geneetilise identiteedi muutmise meetodeid, mis tekitavad loomale kannatusi ega anna olulist kasu inimese või looma tervisekaitse seisukohalt, ning nende meetodite kasutamise tulemusena saadud loomi“, on autori arvates nimetatud piirangud kantud avaliku korra ja moraali üldpiirangust, mistõttu tuleks ka nende sätete puhul patendiseaduse sõnastust täiendada.

1.2.5. Patendiseaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu võimalik vastuolu direktiivis sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiiranguga

Selleks, et töös hinnata, kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine võiks olla piiratud PatS § 7 lg 1 p 1 järgi avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel¹⁷⁴, tuleb analüüsida nimetatud sättes sisalduvaid kohaldamise eeldusi ja hinnata, kas Eesti patendiseaduse vastav säte on kooskõlas direktiiviga. Samuti on nõutav, et see oleks kooskõlas Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepinguga.

Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 grammatilisest sõnastusest „leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga“ tuleneb autori arvates esmalt see, et leiutise patentimisest keeldumiseks peab leiutis ise olema vastuolus avaliku korra ja moraaliga. Teiseks aga viitab sätte sõnakasutus „avaliku korra ja moraaliga“ justkui sellele, et leiutise patendikaitse alt välistamiseks ei piisa vaid selle vastuolust ühega nimetatutest ehk üksnes vastuolust avaliku korraga või üksnes vastuolust moraaliga, esinema peab vastuolu nii avaliku korra kui ka moraaliga ehk tegemist on kumulatiivsete tingimustega, mis peavad esinema koos. Seda, kas nimetatud on kooskõlas direktiivis sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiiranguga, tuleks autori arvates täiendavalt kontrollida. Samuti tuleks analüüsida, kuidas on muudes rahvusvahelistes kokkulepetes (Euroopa patendikonventsioon, TRIPS-leping) nimetatud erand sätestatud.

Eesti patendiseaduse sõnastus erineb oluliselt direktiivi art 6 lg 1 sõnastusest mõlemas eelviidatud aspektis. Direktiivi art 6 lg 1 sätestab: „Leiutisi ei peeta patentitavaks, kui nende *kaubanduslik kasutus* oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga; sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.“ Direktiivi põhjenduses 37 viidatakse samuti, et direktiivis tuleb rõhutada ka põhimõtet, mille kohaselt leiutised ei ole patentitavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või morali.

Sarnaselt sätestatakse kehtiva Euroopa patendikonventsiooni art 53 punktis a, et Euroopa patente ei anta leiutistele, mille *kommertskasutus* on vastuolus avaliku korra või moraaliga, eeldusel, et sellist kasutust ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega. Riigi Teataja eestikeelses versioonis on kasutatud nimetatud sätte tõlkes „või“ asemel „ja“d, kasutades väljendit „vastuolus avaliku korra ja moraaliga“. Lähtudes konventsiooni ingliskeelsest, saksakeelsest ja prantsuskeelsest

¹⁷⁴ Nagu töö alapeatükis 1.2.4 märgitud, on autor töös kasutanud PatS § 7 lg 1 p-s 1 sisalduvale üldisele piirangule viitamisel lühidalt väljendit „avaliku korra ja moraaliga üldpiirang“, kuigi autor on seisukohal, et leiutise patendikaitse alt välistamiseks piisab ka üksnes ühest alusest (kas vastuolust avaliku korraga või vastuolust moraaliga).

tekstist, kus on kasutatud vastavalt sõnu „or“, „oder“ ja „ou“, on autori arvates siiski õige tõlge „vastuolus avaliku korra või moraaliga“.¹⁷⁵

Ka TRIPS-lepingu artikli 27(2) kohaselt võivad liikmed patenditavuse välis- tade leiutiste puhul, mille *kaubanduslik kasutamine* nende territooriumil on kee- latud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade või taimede elu või tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi, tingimusel, et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune kasu- tamine on nende seadusega keelatud.

Eelnimetatud sätetest nähtub, et Euroopa patendikonventsiooni, direktiivi ja rahvusvahelisel tasandil TRIPS-lepingu alusel piisab leiutise patendikaitse alt välistamiseks juba ainuüksi sellest, kui leiutise kaubanduslik kasutus on vastu- olus kas avaliku korraga või vastuolus moraaliga (ühega neist) ehk tegemist pole kumulatiivsete tingimustega, vaid alternatiivsetega. Kuigi Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 sõnastusest jääb mulje, et vastuolu peab esinema nii avaliku korra kui ka moraaliga, et Patendiametil oleks õigus keelduda patenti leiutisele andmast, tuleks autori arvates seda sätet kohaldada siiski selliselt, et leiutis ei saa õigus- kaitset juba siis, kui esineb vastuolu üksnes ühega nimetatutest ehk kas avaliku korraga või moraaliga. Selliselt on tõlgendatud seda sätet Patendiametis bio- tehnoloogiliste leiutiste patentimise üle otsustamisel.¹⁷⁶ Selline tõlgendus oleks kooskõlas biotehnoloogiliste leiutiste patentimist puudutava direktiivi, Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-sätetega. Vastupidise tõlgenduse puhul tuleks tõdeda, et selles osas esineb direktiiviga vastuolu. Ebaselguse vältimiseks peab ja tuleb PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust vastavalt muuta, kasutades sõnastust: „vastu- olus avaliku korra või moraaliga“.

Leiutise patendikaitse alt välistamiseks piisab üksnes vastuolust avaliku korraga või vastuolust moraaliga. Ka erialakirjanduses eristatakse avaliku korra ja moraali üldpiirangu (*general exclusion of public order and morality*) puhul avalikku korda ja moraali. Sellele vaatamata kasutatakse konkreetsete leiutiste hindamisel nimetatud piiranguid sageli siiski koos, asetades põhirõhu tihti moraalsele kaalutlustele. Euroopa Patendiameti praktikas viidatakse tihti vastu- olu hindamisel mõlemale alusele korraga, neid siiski erinevalt sisustades. See- tõttu on tihti keeruline eristada, kas mingi leiutis on patendikaitse alt välistatud seetõttu, et tegemist on leiutisega, mille kaubanduslik kasutus on vastuolus ava- liku korraga või hoopis moraaliga või esineb vastuolu nii avaliku korra kui ka moraaliga. Seda, et avaliku korra ja moraali eristamine on Euroopa Patendi-

¹⁷⁵ Vrd Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon) muutmise akt. 29.11.2000. – RT II 2002, 11, 41 ja Convention on the Grant of European Patents – (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf) (8.11.2017).

¹⁷⁶ Eesti Patendiameti vanemeksperdi M. Lõpu 4. mai 2009. a vastus autori e-kirjale; Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 8. detsembri 2017. a vastus autori e- kirjale.

ameti praktikas senini ebaselge, on leitud ka erialakirjanduses.¹⁷⁷ Autor on küsimust must avaliku korra ja moraali eristamisest käsitletud töö alapeatükis 3.2.

Lisaks tuleb aga PatS § 7 lg 1 p 1 puhul arvestada seda, et nimetatud säte räägib *leiutise vastuolust* avaliku korra ja moraaliga. Euroopa patendikonventsiooni artikli 53(a), direktiivi artikli 6(1) ja TRIPS-lepingu artikli 27(2) kohaselt ei saa patenti aga leiutis, mille *kaubanduslik kasutamine* on vastuolus avaliku korra või moraaliga. Kui leiutise kaubanduslik kasutamine ei oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga, ei tohiks patenditaotlust Euroopa patendikonventsiooni, direktiivi ja TRIPS-lepingu eelnimetatud artiklite kohaselt tagasi lükata.¹⁷⁸ Sellest tulenevalt tekib autoril kahtlus, et Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 võib olla sõnastatud ekslikult ja see võib olla direktiiviga vastuolus biotehnoloogiliste leiutiste osas, kuna direktiiv reguleerib biotehnoloogiliste leiutiste patentimise küsimusi. Samuti on kahtlus, et PatS § 7 lg 1 p 1 ei ole kooskõlas Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepinguga igat liiki leiutiste osas.

Seda, et PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastus on eksitav, on leidnud 2000. a ka A. Nõmper.¹⁷⁹ A. Nõmper märkis veel, et ükski leiutis pole iseenesest vastuolus avaliku korraga. Vastuolu avaliku korraga tekib leiutise kasutamisel või avalikustamisel. Põhjus, miks aga juba selliste leiutiste patenteerimine keelatud on, seisneb selles, et patendi tagamine ei ole väärtusneutraalne. Patendi tagamises võib näha: 1) leiutaja vaimse loomingu tulemuste respektseerimist (omanditeooria); 2) leiutajale ühiskondlikult kasuliku teo tasustamist (tasustamisteooria); 3) tööstuse suunamist innovatiivsusele ja vastavatele investeringutele (kihutusteooria); 4) tehniliste teadmiste edendamist nende avalikustamise ja levitamise teel (avalikustamisteooria).¹⁸⁰ Nõustuda võib selle A. Nõmperi avaldatud väitega, et vastuolu avaliku korraga saab tekkida leiutise kasutamisel või avalikustamisel. Samas ei nõustu autor A. Nõmperi avaldatuga selles osas, et leiutis ise ei saagi kunagi olla vastuolus avaliku korraga. Avaliku korraga on kaitstud muu hulgas inimese elu. Näiteks võib leiutis, mille saamiseks on hävitatud inimelu, olla ju iseenesest vastuolus avaliku korraga. Mitmetes riikides peetakse üksnes asjaolu, et embrüonaalsete tüvirakkude saamiseks tuleb embrüo hävitada, piisavaks, et lugeda saadud tüvirakuliinid vastuolus olevaks avaliku korraga. Leitakse, et selleks ei pea leiutist kasutama hakkama. Seega saab leiutis ise olla vastuolus avaliku korraga. Samas muidugi tuleb arvestada, et erinevalt PatS § 7 lg 1 p-st 1 on rahvusvaheliste ja Euroopa tasandi õigusaktide järgi patendikaitse välistamiseks

¹⁷⁷ A. Warren-Jones. Finding a „common morality codex“ for biotech – a question of substance. – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2008/39 (6), p 641.

¹⁷⁸ European Group on Ethics. Opinion No 16, p 76.

¹⁷⁹ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusse? – Juridica 2000/6, lk 365.

¹⁸⁰ *Ibid*, lk 365; R. Moufang. Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile? Zur ethischen Dimension des Patentrechts. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 1993/6, S 443–444; A. Kukrus, R. Kartus, lk 25–30.

vajalik tuvastada leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korraga, mitte leiutise vastuolu avaliku korraga.

Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) kontekstis on ka Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) viidanud asjas *Transgenic animals/HARVARD*,¹⁸¹ et see säte ei jäta mitte mingit kahtlust selles, et avaliku korra või moraaliga peab olema vastuolus leiutise kasutus¹⁸², mitte leiutise patentimine või leiutis ise selle loomise tõttu.¹⁸³

Seda, miks patendiseaduses on kaldutud kõrvale Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepingu sätetest, ei leia 1994. a patendiseaduse eelnõu seletuskirjast.¹⁸⁴

Autori arvates tuleks Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 tõlgendada¹⁸⁵ selliselt, et see oleks kooskõlas direktiivi art 6 lõikega 1 (biotehnoloogiliste leiutiste osas) ning Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepingu vastavate sätetega. Seega tuleb hinnata leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korra või moraaliga, mitte leiutise enda vastuolu avaliku korra ja moraaliga.

Hinnates tööstusomandi seadustiku eelnõu 1. veebruari 2014. a versiooni avaliku korra ja moraalil üldpiirangu osas, siis eelnõu § 94 lg-s 2 on märgitud, et patendiga ei kaitsta leiutisi, mille *äriline kasutamine* on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, sealhulgas leiutisi, mille kasutamine on keelatud inimeste ja loomade elu ning tervise kaitseks või taimede kaitseks või tõsiste keskkonnanahjustuste vältimiseks tingimusel, et kaitse välistamine ei tulene üksnes selliste leiutiste kasutamise keelust. Lisaks sisaldab eelnõu versiooni § 94 lg 3 biotehnoloogiliste leiutiste loetelu, mida patendiga ei kaitsta. Nimetatud loetelu kattub praegu kehtiva seaduse loeteluga.¹⁸⁶ Tööstusomandi seadustiku eelnõu 22. juuli 2014. a versioonis on mittekaitstavate leiutiste loetelu sõnastust

¹⁸¹ European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 6 July 2004. T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 4.2. Arvutivõrgus: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030315ex1.html> (8.11.2017).

¹⁸² Otsuses on viidatud ka leiutise avaldamise vastuolule, kuna varasemas Euroopa patendikonventsiooni versioonis oli patendikaitse välistatud mh siis, kui leiutise avaldamine on vastuolus avaliku korra või moraaliga.

¹⁸³ T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 4.2.

¹⁸⁴ Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri.

¹⁸⁵ Vt siseriikliku õiguse tõlgendamise kohta kooskõlas direktiiviga nt P. Craig, G. de Búrca, p 209–211. Vt ka EKo 10.04.1984, C-14/83, *Von Colson ja Kamann vs. Land Nordrhein-Westfalen*, p 26; EKo 15.05.2003, C-160/01, *Mau vs. Bundesanstalt für Arbeit*, p 36; EKo 5.10.2004, C-397/01–C-403/01, *Pfeiffer jt vs. Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Waldshut eV*, p 117; EKo 12.02.2004, C-218/01, *Henkel KgaA*, p 60; EKo 24.01.2012, C-282/10, *Dominguez vs. Centre informatique*, p 23; EKo 18.07.2013, C-124/12, *AES-3C Maritza East I*, p 53; EKo 8.05.2013, C-142/12, *Marinov*, p 39; EKo 10.10.2013, C-306/12, *Spedition Welter GmbH vs. Avanssur SA*, p-d 29–30; EKo 24.05.2012, C-97/11, *Amia vs. Provincia Regionale di Palermo*, p 30; EKo 26.04.2012, C-621/10 ja C-129/11, *Balkan and Sea Properties ja Provadinvest vs. Direktor na Direktsia*, p 54.

¹⁸⁶ Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 01.02.2014). Arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/toostusomandi_seadustiku_eelnou_0.pdf (8.11.2017).

muudetud. Tööstusomandi seadustiku eelnõu 22. juuli 2014. a versiooni § 101 lg 2 p 1 kohaselt ei kaitsta patendiga leiutisi, mille „*äriiline kasutamine* on vastuolus avaliku korra *ja* heade kommetega, sealhulgas leiutisi, mille kasutamine on keelatud inimeste ja loomade elu ning tervise kaitseks või taimede kaitseks või tõsiste keskkonnakahjustuste vältimiseks tingimusel, et kaitse välistamine ei tulene üksnes selliste leiutiste kasutamise keelust“.¹⁸⁷ Tööstusomandi seadustiku eelnõu 22. juuli 2014. a versioonis ei ole muudetud mittepatenditavate biotehnoloogiliste leiutiste loetelu, mis sisaldub eelnõu § 101 lg-s 3.¹⁸⁸

Nagu nähtub eelnõu sätte sõnastusest, on plaanis avaliku korra ja moraali üldpiirangut täpsustada. Tekib aga küsimus, miks on eelnõus sõna „moraal“ asendatud väljendiga „head kombed“? Eelnõu väljatöötajate põhjenduste kohaselt on selle põhjuseks asjaolu, et head kombed on laiem mõiste ja sinna alla mahub nii moraal kui ka muud juhud ning suurem paindlikkus võib tulevikku silmas pidades kasulik olla.¹⁸⁹ Samas on endiselt eelnõus kasutusel sõnastus „leiutisi, mille äriiline kasutamine on vastuolus avaliku korra *ja* heade kommetega“. Tekib taas küsimus: kas vastuolu peab esinema nii avaliku korra kui ka heade kommetega? Ilmselt siiski piisab sellest, kui leitakse, et vastuolu esineb vaid avaliku korraga või heade kommetega, kui tõlgendada eelnõus sisalduvat sätet direktiivi ja rahvusvaheliste kokkulepete sõnastust silmas pidades.

Kindlasti on positiivne eelnõu puhul see, et erinevalt kehtivast sõnastusest, kus on keelatud selliste leiutiste patentimine, mis ise on vastuolus avaliku korra ja moraali, on üritatud arvestada rahvusvahelistes kokkulepetes ja Euroopa Liidu aktides kajastatud sätte mõtet, millele viitab sõnastus, mille kohaselt „ei kaitsta patendiga leiutisi, mille *äriiline kasutamine* on vastuolus avaliku korra ja heade kommetega“. Tööstusomandi seadustiku eelnõu 22. juuli 2014. a versiooni seletuskirjas on selgitatud järgmist: „[§ 101] lõikes 2 loetletakse leiutised, millele keeldutakse patenditaotluse esitamisel patenti andmast. Üheks põhikriteeriumiks kõikide tehnikavaldkondade leiutistele, mille esinemisel patendikaitse andmine välistatakse, on leiutise vastuolu avaliku korra ja moraali normidega. Seejuures avaliku korra normide all ei mõelda õigusaktidest tulenevaid keelde, vaid tegelikku vajadust kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsiseid keskkonnakahjustusi. Selliste leiutiste hulka võivad kuuluda näiteks esemed ja meetodid, mida võidakse kasutada rünnakuks kaasinimeste või loomade vastu neile valu või vigastuste tekitades, samuti taju või liikumisvabadust piirates. Siia hulka ei kuulu üldjuhul politsei erivahendid. Käesolev säte vastab TRIPS lepingu artikli 27 lõikele 2.“¹⁹⁰

¹⁸⁷ Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 22.07.2014).

¹⁸⁸ *Ibid.*

¹⁸⁹ Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 10. veebruari 2015. a vastus autori e-kirjale.

¹⁹⁰ Tööstusomandi seadustiku eelnõu seletuskiri (versioon 22.07.2014), lk 93. Arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/toostusomandioiguse_seletuskiri_22-7-2014.pdf (8.11.2017).

Lisaks on eelnõu seletuskirjas märgitud: „Leiutise patentimist ei saa samuti välistada vaid sel põhjusel, et leiutise kasutamine on keelatud või piiratud vastuolu tõttu hetkel kehtivatele tehniliste normidega või standarditega või majandus- või äritegevuse reeglitega. Sellekohane säte sisaldub ka tööstusomandi kaitse Pariisi konventsiooni artiklis 4 *quater*.“¹⁹¹ Seega on eelnõu koostajad praegu keh-tiva sõnastuse kitsaskohta „leiutise vastuolu“ vs „kaubandusliku/ärilise kasuta-mise vastuolu“ mõistnud ning selles osas sõnastust täpsustanud. Samas tekitab endiselt segadust sõna „ja“ kasutamine. Uue mõõtme annab mõiste „head kom-bed“ sissetoomine „moraali“ asemel. Seda, missugune on autori arvates moraali ja heade kommete omavaheline seos patendiõiguse kontekstis, on autor käsit-lenud töö alapeatükis 3.2.

Selleks, et välistada patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 („Patendiga ei kaitsta: 1) leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga;“) võimalik vastuolu direk-tiiviga biotehnoloogiliste leiutiste osas (ja teiste Euroopa ja rahvusvaheliste õigusaktidega kõigi leiutiste osas) ning täpsustada ebaselget sätet, tuleks autori arvates muutagi selle sätte sõnastust järgmiselt: „Patendiga ei kaitsta: 1) leiutisi, mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra või moraaliga.“

¹⁹¹ Tööstusomandi seadustiku eelnõu seletuskiri (versioon 22.07.2014), lk 94.

2. INIMESE PLURIPOTENTSETE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISE PIIRAMINE INIMEMBRÜO ERANDI ALUSEL

2.1. Inimembrüo mõiste

2.1.1. Inimembrüo mõiste bioloogias

Hindamaks seda, kas inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutised on patentitavad, tuleb Eestis arvestada PatS § 7 lg 2 p-ga 3, mis sätestab, et patendiga ei kaitsta inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, sealhulgas meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega (inimembrüo erand). Nimetatud sätte tõlgendamisel tuleb arvestada kindlasti direktiivi art-t 6(2)(c), mille järgi ei loeta direktiivi lõike 1 alusel patentseteks eriti inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel (ingl. k. „*uses of human embryos for industrial or commercial purposes*”). Sarnase sisuga on Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegel 28(c), mille järgi ei anta artikli 53 punkti a alusel Euroopa patente järgmistele biotehnoloogilistele leiutistele: c) inimembrüo kasutamine tööstuslikul või ärilisel eesmärgil (inglise keeles „*uses of human embryos for industrial or commercial purposes*”). Nimetatud sätete puhul on oluline hinnata kõigepealt seda, mida mõista inimembrüo all. Inimembrüo definitsiooni ei paku ei Euroopa patendikonventsioon, Euroopa patendikonventsiooni rakendusmäärus, direktiiv ega ka patendiseadus. Seetõttu tuleks autori arvates esmalt käsitleda seda, kuidas sisustavad bioloogid inimembrüo mõistet. See annab omakorda pidepunkte, kuidas sisustada inimembrüo mõistet PatS § 7 lg 2 p 3 kontekstis. Inimembrüo mõistet PatS § 7 lg 2 p 3 kontekstis on autor lähemalt analüüsinud töö alapeatükis 2.1.2.

Kui vaadata, mida peetakse silmas inimembrüo all bioloogia valdkonnas, siis on leitud, et kõiki sündmusi, mis jäävad munaraku viljastamise ja inimese sünni vahele, tähistatakse kokku mõistega „embrüogenees”.¹⁹² Inimese embrüogeneesi puhul eristatakse järgnevaid etappe:

- 1) viljastumine – viljastumisel tungib sperm¹⁹³ munarakku, mille tulemusel moodustub diploidne sügoot;¹⁹⁴
- 2) lõigustumine – sügoot jaguneb esmalt kaheks rakuks, kaks rakku järgnevalt neljaks jne. Rakkude jagunemisel tekib rakkude kobar, mida nimetatakse kobarlooteks e moorulaks. Lõigustumiseks nimetataksegi rakkude jagunemist, kus sügooti ruumala oluliselt ei muutu ja tekkinud tütararakud on

¹⁹² T. Maimets. Millal algab, lk 1674; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 6; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 4.

¹⁹³ Sperm (ingl. k. *Sperm*) – küps ehk väljaarenenud isassugurakk, A. Heinaru, lk 1072.

¹⁹⁴ A. Heinaru, lk 779; S. F. Gilbert. Developmental Biology, p 6; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. Developmental Biology, p 4.

lihtsalt väiksemad. Toimub kiire mitootiline rakkude jagunemine. Ebavõrdse suurusega rakkude teke lõigustumisel pole erandlik. Moodustuvad blastomeerid (väiksemad rakud). Lõigustumise lõpuks tekib kobarloote sisse õõnsus ning moodustub üherakukihiline blastula ehk põisloode. Seega ümbritseb blastula õõnsust üherakuline epiteel, kuid blastula sisemuses on veel mitmekihiline rakumass, nn sisemine rakumass (*inner cell mass*), mille diferentseerumisel areneb edaspidi embrüo. Blastulat kui arengujärku nimetatakse imetajatel blastotsüstiks;¹⁹⁵

- 3) gastrulatsioon – arengu jätkudes muudavad blastomeerid oluliselt asukohta, blastulas toimub rakkude suunatud liikumine. Areneb välja kolme lootelehega (ektoderm ehk välimine rakukiht, endoderm ehk sisemine rakukiht ja mesoderm) embrüo ehk gastrula ehk karikloode. Rakud eristuvad üksteisest, toimub edasine diferentseerumine (vererakkude ja sugurakkude eellasrakud on eristunud juba blastotsüstistaadiumis) ning kudede algete teke (närvikude, lihaskude, luukude jt);¹⁹⁶
- 4) organogenees – rakkude kombineeritud liikumine ja diferentseerumine viib kudede ja organite moodustumisele;¹⁹⁷
- 5) morfogenees – arenev organism omandab kindla kuju.¹⁹⁸

Teaduskirjanduses ollakse üksmeelel selles, et inimembrüo on oma varajases arengujärgus olev üksus kuni kaheksanda rasedusnädalani.¹⁹⁹ Sel ajal tekivad organsüsteemide alged ja toimub vastavate rakkude diferentseerumine – algsetest ühetaolistest embrüonaalsetest tüvirakkudest tekivad spetsiifilise välimuse ja funktsiooniga rakud, mida on üle 200 tüüpi. Järgneva 30 nädala jooksul on tegu lootega (feetusega) ning sel ajal toimub elundkondade lõplik väljaarene mine ja organismi märgatav kasvamine.²⁰⁰ Kuigi üksmeelel ollakse bioloogiaalases teaduskirjanduses selles osas, et embrüoga on tegemist kuni kaheksanda rasedusnädalani (ehk pärast seda ei ole tegemist enam embrüoga, vaid feetusega), on vaidlusi selle üle, mis hetke seisuga (arengustaadiumi mõttes) saab juba rääkida embrüost (ehk mis on embrüo tekke alguspunkt). Sama küsimus tekib inimembrüo õiguslikul määratlemisel.

Eristada võib teadlaste seas kahte peamist koolkonda:

- 1) lai definitsioon: embrüoga on tegemist alates viljastamisest;

¹⁹⁵ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 6; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 4; A. Heinaru, lk 779.

¹⁹⁶ A. Heinaru, lk 781; S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 6; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 4.

¹⁹⁷ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 6; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 4; A. Heinaru, lk 781.

¹⁹⁸ A. Heinaru, lk 781.

¹⁹⁹ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“ – A Biological Definition. Discussion Paper. December 2005, p 3. Arvutivõrgus: https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/research/embryos/reports/humanembryo.pdf (8.11.2017).

²⁰⁰ T. Maimets. Millal algab, lk 1674.

- 2) kitsas definitsioon: embrüoga on tegemist alles pärast gastrulatsiooni, mil rakke, millest tekib tulevane inimene, saab eristada neist, mis moodustavad lootevälised (ingl. k. *extraembryonic*) koed.²⁰¹

Seega on laia definitsiooniga tegemist juhul, kui pidada inimembrüoks üksust alates viljastamisest kuni kaheksanda rasedusnädala lõpuni. Laia definitsiooni kasutatakse tihti üldsuse poolt.²⁰² Ka tavakeeles lähtutakse autori arvates pigem inimembrüo laia definitsioonist. Nii on Õigekeelsussõnaraamatu kohaselt embrüo loode, idulane.²⁰³ Idulane on aga Eesti õigekeelsussõnaraamatu järgi loode kuni teise kuu lõpuni.²⁰⁴ Eesti keele seletava sõnaraamatu kohaselt on embrüo loomal või inimesel loode, taimedel varajane arenemisjark idu eristumiseni.²⁰⁵ Võõrsõnade leksikoni järgi on embrüo loode, munarakust tavaliselt pärast viljastust kujunev organismi varajane arenemisjark, kuni see on ümbritsetud munakestadega (taimedel idu eristumiseni). Samuti on Võõrsõnade leksikonis märgitud, et embrüo on idulane, inimese loode 2. kuu lõpuni (3. kuu algusest peale nimetatakse seda ka feetuseks).²⁰⁶

Samas ei kasuta laia definitsiooni mitte vaid üldsus, vaid selliselt on autori arvates defineeritud inimembrüot seaduses, näiteks Eestis KVEKS-i §-s 3. Samuti lähtutakse sarnasest tõlgendusest mitmetes kiriklikes organisatsioonides. Autori arvates on ka bioloogias selline määratlus üldlevinud. Näiteks viitab prof T. Maimets sellele, et embrüogenees kestab 38 nädalat, millest esimese kaheksa nädala jooksul on tegu embrüoga.²⁰⁷ A. Heinaru „Geneetika: õpik kõrgkoolidele“ kohaselt on embrüo varajases arenguetaapis olev organism ning inimesel areneb embrüo emakas raseduse kahe esimese kuu vältel. Edasi nimetatakse embrüot looteks – feetuseks ehk vililaseks.²⁰⁸ S. F. Gilbert viitab laiemalt loomariigis toimuvale embrüogeneesile, mis tähendab arenguetaappe alates viljastamisest kuni sünnini, ning nimetab ära embrüogeneesi erinevad etapid: viljastumine, lõigustumine, gastrulatsioon, organogenees, metamorfoos ja gametogenees. S. F. Gilbert kasutab erinevaid bioloogias kasutatavaid termineid – sügoot, moorula, blastula, gastrula jne, et tähistada üksust erinevates embrüogeneesi

²⁰¹ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 3.

²⁰² *Ibid.*

²⁰³ Embrüo. – Eesti õigekeelsussõnaraamat ÕS 2013. M. Raadik (toim). Eesti Keele Sihtasutus. Tallinn: Pakett 2013. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/qs/index.cgi?Q=embr%C3%BCo&F=M> (8.11.2017).

²⁰⁴ Idulane. – Eesti õigekeelsussõnaraamat ÕS 2013. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/qs/index.cgi?Q=idulane&F=M> (8.11.2017).

²⁰⁵ Embrüo. – Eesti keele seletav sõnaraamat. Eesti Keele Instituut. 2., täiendatud ja parandatud trükk. M. Langemets jt (toim). Eesti Keele Sihtasutus. Tallinn: Pakett 2009. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/ekss/index.cgi?Q=embr%C3%BCo&F=M> (8.11.2017).

²⁰⁶ Embrüo. – Võõrsõnade leksikon. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/vsl/index.cgi?Q=embr%C3%BCo&F=M&C06=et> (8.11.2017).

²⁰⁷ T. Maimets. Millal algab, lk 1674.

²⁰⁸ A. Heinaru, lk 988.

etappidel, samas kasutab lisaks terminit „embrüo“ ja seda laiemas tähenduses.²⁰⁹ Ka H. Lodishi teoses „Molecular Cell Biology“ on kasutatud terminit „embrüo“ laias ja üldisemas tähenduses, viidates embrüole muu hulgas nt varajases arengujärgus oleva blastotsüsti puhul.²¹⁰ Embrüoloogia õpikutes kasutataksegi tihti mõistet „embrüo“ üldises tähenduses; õpikute autorid ei defineeri embrüot eraldi ja kasutavad defineeritud bioloogilisi termineid, nagu näiteks blastotsüst jne, et arutleda konkreetsete rakupopulatsioonide ja nende arengu üle.²¹¹

Laiale definitsioonile (lähtumist alates viljastamisest) heidetakse tänapäeval ette seda, et uuringud on näidanud, et ei ole olemas „viljastumise hetke“ kui sellist ja teadlased näevad viljastumist kui protsessi, mis toimub 24 tunni jooksul.²¹² Lisaks tuleb arvestada näiteks seda, et spermide liikumise ja munarakuga kohtumise ajal toimub tegelikult veel spermide küpsemine ja sellega seotud väga olulised muutused. Lisaks saab tuua vastuargumendiks viljastumisest lähtumisel nn „kaksikute argumendi“ („*twinning argument*“). Selle argumendi põhiline idee seisneb selles, et kuigi sügoot on geneetiliselt unikaalne alates hetkest, kui diploidne organism on moodustunud, on sügootil võimalik jaotuda kaheks või rohkemaks sügootiks kuni 14.–15. päevani pärast viljastumist.²¹³ Pärast 14. (15.) arengupäeva ei ole kaksikute teke enam võimalik. Siis algab embrüogeneesi uus faas, nn gastrulatsioon.²¹⁴ Lisaks jagunemisele võib sügoot üldse mitte edasi areneda ja muutuda lihtsalt platsenta osaks. Teadlased on leidnud, et üle 50% viljastatud munarakkude puhul toimub iseeneslik abort. Kui sügoot jaguneb mitmeks sügootiks, on võimalik, et need rekombineeruvad enne emakas kinnitumist. Kõik need võimalused näitavad, et enne emakaseina külge kinnitumist ei ole sügooti individualiseerumine lõplik.²¹⁵

Mitmed teadlased lähtuvadki eelnevaid argumente arvestades inimembrüo kitsast definitsioonist, pidades seega embrüoks üksust alates gastrulatsioonist kuni kaheksanda rasedusnädala lõpuni. Gastrulatsioon algab kolmandal rasedusnädalal, kui sügoot, nüüd juba kindlasti embrüo, kinnitub emaka limaskestale (toimub pesastumine). Rakud diferentseeruvad kolmeks looteleheks, millest tekivad kehakudede erinevad tüübid.²¹⁶ Selles faasis pole võimalik mitmike teke ning sellest ajast alates on võimalik rääkida indiviidist, individuaalsusest.²¹⁷

²⁰⁹ S. F. Gilbert. *Developmental Biology*, p 6–10; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 4–8.

²¹⁰ H. Lodish et al, p 981.

²¹¹ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 4.

²¹² S. F. Gilbert. When does life begin? Arvutivõrgus: <http://science.jburrroughs.org/mbahe/BioEthics/Articles/Whendoeshumanlifebegin.pdf> (8.11.2017).

²¹³ *Ibid.*

²¹⁴ T. Maimets. Millal algab, lk 1675.

²¹⁵ S. F. Gilbert. When does.

²¹⁶ *Ibid.*

²¹⁷ T. Maimets. Millal algab, lk 1685.

Leitakse, et enne gastrulatsiooni ei ole areneval üksusel inimese embrüonaalsete rakkude eristuvaid populatsioone. A. L. McLaren nt leidis juba kaheksakümnendate lõpul, et arenevat üksust enne gastrulatsiooni ei tohiks pidada embrüoks. R. E. Jones kirjeldas üheksakümnendatel embrüot kui arengustaadiumi pesastumisest kuni kaheksanda nädalani pärast viljastamist. Sellist lähenemist toetavad ka M. H. Johnson ja B. J. Everitt, kes leiavad, et esimesed 14–16 päeva arengust on seotud peamiselt erinevate looteväliste kudede väljatöötamisega ja nende eraldumisega rakkude populatsioonidest, embrüost, millest tekib üks loode (fetus). Seda 14–16 päevast perioodi võib seega nimetada embrüoogeneesi arengufaas, st embrüo moodustumine.²¹⁸

Kui lähtuda kitsast tõlgendusest, tekib küsimus: kuidas nimetada embrüogeneesi puhul üksusi enne gastrulatsiooni? Üks võimalus on lähtudagi autori arvates erinevate staadiumite kohta märgitud definitsioonidest (blastotsüst jne). Samas on kasutusel ka termin „eelembryo“ (ingl. k. *pre-embryo*, *pro-embryo*), mille all peetakse silmas üksust alates viljastamisest kuni 14. päevani pärast viljastamist, enne kui emakas toimub pesastumine. Nimetada võib seda ka *conceptus*’eks (lootealgeks).²¹⁹ Kitsa tõlgenduse puhul tuleks seega viljastumisest kuni ürgjuti moodustumiseni rääkida arenevast üksusest kui *conceptus*’est. Sel arenguperioodil alles embrüo moodustub ning alles pärast ürgjuti moodustumist koosneb *conceptus* embrüo- ja embrüovälistest osadest. Ürgjuti moodustumisest kuni kaheksanda nädala lõpuni on tegemist embrüonaalse faasiga, mil embrüo areneb. Ürgjuti ilmumine on esimene arenguline ajahetk, mil hulkrakse struktuur tekib, mis areneb unikaalselt uueks indiviidiks.²²⁰ Samas on embrüo kitsa definitsiooni kriitikuid, kes sellisel defineerimisel mõtet ei näe. K. E. Latham ja C. Sapienza leiavad näiteks, et esineb absoluutne elu järjepidevus viljastamisest kuni sünnini. Ei ole mingeid maagilisi teetähiseid teel, et tõmmata piirjoon „mitte-embrüo“ ja embrüo vahele, ja mitte mingit bioloogilist alust, mille alusel defineerida „eelembryo“ (ingl. k. *pre-embryo*).²²¹

Bioloogilise inimembrüo definitsiooni määratlemisel on probleemiks asjaolu, et inimembrüo definitsioonid hõlmavad enamasti neid üksusi, mis on loodud inimese munaraku viljastamisel inimese seemnerakuga. Samas on tekkinud viimaste aastate jooksul järjest uusi tehnoloogilisi meetodeid, mis võimaldavad luua embrüoid lisaks muudel viisidel, näiteks somaatilise raku tuuma ülekanne (ingl. k. *somatic cell nuclear transfer* – *SCNT*), indutseeritud partenogeneesi jne. Seetõttu tuleb inimembrüo mõiste sisustamisel arvestada ka nende uute

²¹⁸ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 4; M. H. Johnson, B. J. Everitt. *Essential Reproduction*. 5th edition. Oxford: Blackwell Science Ltd 2000.

²¹⁹ Vt lähemalt M. H. Johnson, B. J. Everitt.

²²⁰ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 4, 10.

²²¹ K. E. Latham, C. Sapienza. *Developmental Potential as a Criterion for Understanding and Defining Embryos*. – *Connecticut Law Review* 2004/36 (4), p 1173.

tehnoloogiliste võimalustega.²²² Uued tehnoloogilised võimalused tuleks arvesse võtta kindlasti inimembrüo mõiste õiguslikul sisustamisel.

Austraalias kutsuti bioloogias tänapäeval kasutatava embrüo mõiste üle diskuteerimiseks kokku eraldi Embrüo Definitsiooni Töögrupp (*the Biological Definition of Embryo Working Party*), kelle aruandes pakuti välja inimembrüo definitsioon. Selle definitsiooni kohaselt on inimembrüo iseseisev üksus, mis on tekkinud: a) esimesest mitootilisest jagunemisest, kui inimese munaraku viljastamine seemneraku poolt on täielik/lõpule viidud; või b) mis tahes teise protsessi tulemusena, mis algatab inimese tuumagenoomiga või muudetud inimese tuumagenoomiga bioloogilise üksuse organiseeritud arengu, ning sellel bioloogilisel üksusel on võime areneda kuni staadiumisse, mil ürgjutt ilmub, või sellest staadiumist edasi; ja see üksus ei ole veel jõudnud arengu kaheksanda nädalani alates esimesest mitootilisest jagunemisest. Nimetatud definitsiooni sõnastamisel võeti arvesse arengustaadiumid, arenguline potentsiaal ja uue üksuse loomisel kasutatava DNA päritolu. Selle definitsiooni kriitikana on välja toodud, et definitsiooni rakendamisel oleks inimese munaraku viljastamisel inimese seemnerakuga tekkiva üksuse puhul tegemist embrüoga, isegi kui sellel puuduks võime edasi areneda, samas kui samasugune üksus, mis on loodud kunstlikult, ei oleks käsitatav embrüona. Definitsiooni väljatöötajad on aga seisukohal, et üksust, mis tekib inimese munaraku viljastamisel inimese seemnerakuga, saab pidada inimembrüoks sõltumata asjaolust, kas sellel on võime areneda edasi või mitte.²²³

Seega on bioloogias inimembrüo mõiste sisustamisel (eriti hetke osas, millal saame rääkida embrüost) erinevaid arvamusi, ehkki enamik uurijaid toetab laia definitsiooni. Samas leiab autor, et ilmselt bioloogias ei oma suurt tähtsust, kas me nimetame embrüoks üksust alates munaraku viljastamisest või alates gastrulatsioonist. Kirjanduses on märgitud, et motivatsioon sõnastada arengulisi teetähiseid põhineb suuresti soovist tegeleda probleemiga, millal inimembrüost saab isik, kes väärib samu õigusi ja kaitset nagu inimesed pärast sündi.²²⁴ See võib olla üks põhjendus, millal inimembrüo mõiste sisustamine osutub oluliseks. Lisaks leiab autor, et oluliseks muutub inimembrüo mõiste sisustamine ka siis, kui tõdemusega, et tegemist on areneva organismi puhul embrüoga, kaasnevad teatud muud õiguslikud tagajärjed, näiteks on embrüo kasutamine teatud viisil piiratud. Praeguse töö seisukohalt on seega embrüo mõiste sisustamine patendiõiguse kontekstis väga oluline, kuna inimembrüo erand patendiõiguses seab patentimisele piirangu. Seejuures tuleb kindlasti arvestada uute tehnoloogiatega, mille abil on võimalik luua arenevaid organisme.

Autori arvates saab eelneva analüüsi põhjal järeldada, et bioloogia-alases erialakirjanduses ei ole üksmeelt bioloogias kasutatava inimembrüo definitsiooni osas. Bioloogias kasutatav inimembrüo definitsioon ei pea küll minema kokku

²²² Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 27.

²²³ *Ibid.*

²²⁴ K. E. Latham, C. Sapienza, p 1173.

õiguses inimembrüo tõlgendusega, kuigi ideaalis võiks see kattuda. Autor nõustub bioloogias kasutatava inimembrüo definitsiooni väljatöötanud ekspertidega, et embrüo bioloogilist definitsiooni ja selle taga olevaid argumente on mõistlik arvestada inimembrüo õiguslikul tõlgendamisel.²²⁵ Inimembrüo mõistet patendiõiguse (PatS § 7 lg 2 p 3) kontekstis ehk inimembrüo erandi puhul on autor käsitlenud töö järgmises alapeatükis. Seejuures on käsitletud uute tehnoloogiate abil loodud üksusi.

2.1.2. Inimembrüo mõiste patendiseaduse kontekstis

Eelnevast bioloogias kasutatavate inimembrüo erinevate määratluste analüüsist tuleneb autori arvates järgmine küsimus: mida tähendab „inimembrüo“ PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes (ja samuti direktiivi art 6(2)(c) ning Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28(c) mõttes)? Nimetatud küsimusele vastamine on vajalik, et teha kindlaks, kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine on piiratud inimembrüo erandi alusel.

Analüüsides, kuidas tõlgendada direktiivi art-s 6(2)(c) seda, mida on mõeldud „inimembrüo“ all, ei tohi unustada ära töö esimeses peatükis Euroopa Kohtus lahendatud *Itaalia kaasusest* tulenevat järeldust. Selle kohaselt on inimembrüo erandi puhul tegemist näidisloetelusse kuuluva erandiga, mille tõlgendamisel tuleks lähtuda definitsioonilisest testist. Definitsioonilise testi puhul tuleb direktiivi art 6(2) konkreetset erandit lugedes ja tõlgendades anda sõnadele nende tavatähendus. *Itaalia kaasuse* kohaselt ei tohiks lisasõnu sisse tuua, et mitmekesistada, muuta, laiendada või kitsendada välistust, kuna Euroopa Kohtu seisukoha järgi on konkreetset erandid juba toodud põhimõtte näitlikustamiseks.²²⁶

Arvestades inimembrüo erinevaid määratlusi bioloogias, nendele määratlustele esitatud poolt- ja vastuargumente²²⁷ ning tänapäeva teadmisi, ei saa autori arvates välistada inimembrüo määratlemisel lähtumist gastrulatsioonist. Kui lähtuda PatS § 7 lg 2 p 3 puhul inimembrüo määratlemisel aga gastrulatsioonist ja järeldada, et alles 14. (15.) päeval pärast viljastumist saab rääkida embrüost PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes, siis ei tekiks muidugi üldse küsimust, kas embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine oleks selle sätte alusel välistatud, kuna blastotsüst, millest embrüonaalsed tüvirakud eraldatakse, on 4–7-päevane üksus pärast viljastamist. Gastrulatsioonist lähtumist inimembrüo määratlemisel PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes õigustaks asjaolu, et Eestis on lubatud teaduslikuks uurimistööks kasutada viljastatud üksusi (mida KVEKS-s nimetatakse küll embrüoteks), mida ei ole kunstliku viljastamise edukuse nimel või lapse ja ema tervise huvides naisele üle kantud. Samuti on lubatud teaduslikuks uurimistööks

²²⁵ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 29.

²²⁶ A. Plomer. Towards Systematic Legal Conflict, p 189.

²²⁷ Vt lähemalt inimembrüo erinevate määratluste ja neile esitatud poolt- ja vastuargumentide kohta bioloogias käesoleva töö alapeatükk 2.1.1.

kasutada embrüot, mis on osutunud liigseks, 14 päeva jooksul pärast munaraku viljastumist (vt KVEKS § 31 lg 1 p 2, § 32 lg 1, § 34). Kuigi patentimise piirangud võivad olla kehtestatud ka sellise valdkonna leiutistele, mille puhul riigid teadusuuringuid lubavad, oleks lähtumine ühtsest reeglist asjakohane, kuna see annab riigi poolt selge signaali, missugune tegevus on aktsepteeritud ja tunnustatud.

Kuigi autor peab embrüo mõiste määratlemisel gastrulatsioonist lähtumist võimalikuks, ei saa sellest teha järeldust, et sellest hetkest tuleks tunnustada tekkinud üksuse subjektiivset õigust elule (põhiseaduse § 16). Küsimust, mis hetke seisuga tuleks tunnustada tekkinud üksuse õigust elule, on analüüsitud käesoleva töö kolmandas peatükis.

Eestis kehtivas õiguses ei toetata lähenemist, et inimembrüoga oleks tegemist alates gastrulatsioonist. Kuigi patendiseadus ei defineeri seda, mida mõista „inimembrüo“ all, on embrüo definitsioon antud siiski KVEKS-i §-s 3. KVEKS-i § 3 ei lähtu embrüo määratlemisel gastrulatsioonist, vaid sätestab, et embrüo on varajases arenemisjärgus olev loode, alates munaraku viljastumisest. Kui ei ole sätestatud teisiti, mõeldakse selles seaduses embrüo all inimembrüot.

KVEKS §-s 3 on autori arvates üsna üldine definitsioon, jättes muu hulgas määratlemata selle, mida tähendab „varajases arenemisjärgus olev loode“. Eri-alakirjanduses on selle sätte sõnastusele ette heidetud, et sõnastuse puhul on kasutatud ringdefinitsiooni.²²⁸ Sätte sõnastusest saab järeldada siiski seda, et oluline on, et embrüoga on tegemist alles siis, kui munarakk on viljastatud.²²⁹ Seega on embrüo määratlemisel KVEKS-s lähtutud n-ö paavst Pius IX 19. sajandi seisukohast, et elu algab viljastamisest, ja embrüo mõiste laiast definitsioonist ehk embrüoks saab pidada juba üksust alates munaraku viljastamisest. Selline valik on arusaadav, kuna bioloogias on üldlevinud siiski seisukoht, et embrüoga on tegemist alates munaraku viljastumisest. Kui toetada aga eespool märgitud kitsamat embrüo mõistet (ehk et embrüoks saab pidada üksust pärast gastrulatsiooni), ei oleks selline lähenemine ilmselt kooskõlas KVEKS §-ga 3.

Täpsustuseks on vajalik rõhutada, et autori arvates ei tulene KVEKS §-st 3, et embrüoga oleks tegemist lootega kuni sünnini, nagu on ekslikult leidnud K. Reidla.²³⁰ Seda autori järeldust kinnitab KVEKS § 3 sõnastus, mille järgi on embrüo „varajases arenemisjärgus“ olev loode. Samuti toetab sellist lähenemist teadusringkondades valitsev üksmeel, et inimembrüo on oma varajases arengu-

²²⁸ R. M. Isasi, B. M. Knoppers. Towards Commonality? – Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 35.

²²⁹ M. Piirman. Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells. – Juridica International 2011/XVIII, p 97.

²³⁰ K. Reidla, lk 7.

järgus olev üksus kuni kaheksanda rasedusnädalani²³¹ (pärast seda ei ole tegemist enam embrüoga, vaid feetusega).

Tekib muidugi küsimus, kas KVEKS §-s 3 sisalduv inimembrüo definitsioon kehtib üldse PatS § 7 lg 2 p 3 kontekstis. Autor leiab, et kuna PatS § 7 lg 2 p 3 viitab selgelt „meetoditele, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega“, võib eeldada, et termini „embrüo“ tõlgendamisel § 7 lg 2 p 3 mõttes on vajalik ja võimalik arvestada ka KVEKS-i paragrahve, sh KVEKS-i § 3 ja arvestada inimembrüo määratlust selles.²³² Kuna teistes õigusaktides inimembrüo legaaldefinitsiooni antud ei ole, on see määratlus üheks oluliseks pidepunktiks, millele toetuda. Samas ei saa embrüo mõiste määratlemisel jätta arvestamata uusi tehnoloogiaid, mis võimaldavad luua inimembrüole sarnaseid organisme muul viisil kui üksnes munaraku viljastamisel seemnerakuga. Kuna KVEKS §-s 3 pole uutele tehnoloogiatele viitavalt embrüot defineeritud, muudab see embrüo määratlemise õiguslikus mõttes keerulisemaks. Üks võimalus on muidugi lähtuda patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 tõlgendamisel sellest, mis seaduses otse kirjas. Selline lähenemine tähendaks aga Euroopa Kohtu seisukohtade täielikku ignoreerimist nimetatud küsimuses ja uute tehnoloogiate võimaluste arvestamata jätmist. Autor peab vajalikuks seetõttu arvestada ka seda, kuidas on tõlgendatud inimembrüo mõistet Euroopa Liidu ja direktiivi art 6(2)(c) kontekstis.

Küsimus, mida mõeldakse „inimese embrüo“ all direktiivi artikli 6(2)(c) mõttes, tõstatati Saksa kohtu (*Bundesgerichtshof*) poolt Euroopa Kohtus eelotsusetaotluses asjas nr C-34/10 *Brüstle vs. Greenpeace eV*.²³³ Enne Euroopa Kohtu poolt lahendatud *Brüstle*'i kaasust tegeles „embrüo“ mõiste defineerimisega aga Euroopa Patendiameti Laiendatud Apellatsioonikomisjon (*the Enlarged Board of Appeal (EBA) of the European Patent Office (EPO)*) nn WARF-i kaasuses²³⁴, mis hõlmas inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutisi. Laiendatud Apellatsioonikomisjon arvas, et „embrüole“ ei tohi anda kitsast tähendust ja see, mis on embrüo, on konkreetse patenditaotluse kontekstis faktiküsimus.²³⁵ See on mõnevõrra erinev seisukoht kui kohtujuristil Euroopa Kohtus lahendatud *Brüstle*'i kaasuses, kus kohtujurist leidis, et inimese embrüo mõiste peab Euroopa Liidu kõigis liikmesriikides saama ühtse tähenduse.²³⁶ WARF-i kaasust on teravalt kritiseeritud ja on väidetud, et Laiendatud Apellatsioonikomisjon ei defineeri „embrüo“ mõistet WARF-i kaasuses üldse. Apellatsioonikomisjon lihtsalt keeldus võtma kasutusele kitsast definitsiooni, mis oli talle esitatud (patenditaotleja ettepanekut, et patentimine võiks olla

²³¹ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 3.

²³² M. Piirman. Patentability of Inventions, p 96.

²³³ EK 21.01.2010, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, eelotsusetaotlus.

²³⁴ G 2/06, *WARF*.

²³⁵ G 2/06, *WARF*, p 20. Vt WARF-i kaasuse kohta lähemalt nt P. Treichel. G2/06 and the verdict of immorality. – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2009/40 (4), p 450 ff.

²³⁶ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 7.

piiratud embrüote puhul, mis on 14-päevased või vanemad, kuna selline lähene-mine vastaks meditsiinivaldkonnas kasutatavale reeglile²³⁷) ja jättis mõiste defineerimata.²³⁸

Seevastu *Brüstle*'i kaasuses analüüsis Euroopa Kohus inimembrüo mõistet direktiivi art 6(2)(c) tähenduses põhjalikult. See kaasus hõlmas O. Brüstle'le kuuluvat Saksamaa patenti, mille taotluse ta esitas 19. detsembril 1997 ja mis puudutas närvirakkude eellasrakke, mis on eraldatud ja puhastatud, nende embrüonaalsetest tüvirakkudest valmistamise meetodit ja närvirakkude eellas-rakkude kasutamist närvihaiguste raviks.²³⁹ Greenpeace eV esitas hagi O. Brüstle patendi tühistamiseks, kuna selle patendi mõningad nõudlused puudutasid inimese embrüonaalsetest tüvirakkudest saadud eellasrakke. *Bundespatent-gericht* (liitvabariigi patendikohus) rahuldas osaliselt Greenpeace'i nõude ja tühistas O. Brüstle'i patendi osas, milles esimene patendinõudlus puudutab ini-mese embrüonaalsetest tüvirakkudest saadud eellasrakke ning kaheteistkümnes ja kuueteistkümnes patendinõudlus puudutavad nende eellasrakkude valmista-mise meetodeid. O. Brüstle kaebas selle kohtuotsuse edasi eelotsusetaotluse esi-tanud kohtusse *Bundesgerichtshof*. Viimane leidis, et käesoleva vaidluse tule-mus sõltub direktiivi 98/44 teatavate sätete tõlgendamisest, ning ta otsustas menetluse peatada.²⁴⁰ Euroopa Kohus pidi vastama järgmistele küsimustele, mis puudutasid „inimese embrüo“ mõistet: mida tuleb mõista direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c toodud mõiste „inimese embrüo“ all? Kas selle mõistega on hõlmatud kõik inimelu arengustaadiumid alates munaraku viljastamisest või peavad täidetud olema muud tingimused, näiteks teatud arengustaadiumi saavu-tamine? Kas see mõiste hõlmab ka järgmisi organisme: inimese viljastamata munarakud, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum; inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema? Kas see mõiste hõlmab ka tüvirakke, mis saadakse inimese embrüotest blastotsüsti staadiumis?²⁴¹

Kui tulla tagasi embrüo mõiste juurde KVEKS §-s 3, siis selle sätte kohaselt on embrüo kriteeriumiks üksnes munaraku viljastumine. Muid nõudeid (näiteks viljastatud munaraku siirdamine emakasse) ei ole vähemasti KVEKS-i §-s 3 kehtestatud, mis oleksid vajalikud, et pidada viljastatud munarakku embrüoks. Lähtudes sellest, et vajalik pole, et viljastatud munarakk oleks jõudnud teatud arengustaadiumi või et näiteks oleks viljastatud munarakk siirdatud emakasse, on KVEKS §-s 3 toodud määratlus lai. Samas näib, et KVEKS-i §-s 3 pole peetud silmas muid võimalusi, mille kohta küsiti Euroopa Kohtult *Brüstle*'i kaasuses. Selles mõttes võib määratlust pidada autori arvates kitsendavaks,²⁴²

²³⁷ G 2/06, *WARF*, p VI.

²³⁸ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions, p 97.

²³⁹ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 15.

²⁴⁰ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 26, 32–34.

²⁴¹ EK 21.01.2010, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, eelotsusetaotlus.

²⁴² M. Piirman. Patentability of Inventions, p 97.

võrreldes näiteks Saksamaa embrüokaitseseadusega (*Embryonenschutzgesetz*) (EschG)²⁴³.

Sarnaselt Eesti patendiseadusele, kus viidatakse inimembrüo erandi juures kunstliku viljastamise ja embrüokaitseseadusele, tehakse Saksamaa patendiseaduses²⁴⁴ konkreetsete avalikust korrast ja moraalist kantud erandite puhul viide Saksamaa embrüokaitseseadusele.²⁴⁵ Muus osas on Saksamaa patendiseaduses patentimise konkreetsete erandite puhul järgitud direktiivi sõnastust. Seega tuleb ka Saksamaa patendiseaduse kohaselt arvestada inimembrüo erandi puhul Saksamaa embrüokaitseseaduse vastavaid sätteid. EschG § 8 lg 1 kohaselt on embrüo inimese viljastunud ja edasi arenema võimeline munarakk alates ühise rakutuuma tekkest (*Kernverschmelzung*), nagu ka iga rakk, mis on eemaldatud embrüost, mis muude vajalike tingimuste täitmise korral on võimeline jagunema ja organismiks edasi arenema. EschG § 8 lg 2 kohaselt pärast 24-tundi ühise rakutuuma tekkest peetakse viljastatud munarakku elujõuliseks, välja arvatud juhul, kui juba enne selle aja möödumist on selge, et munarakk ei ole võimeline sellest staadiumist edasi arenema. Seega ei ole Saksamaa seaduse järgi vaid inimese viljastatud munarakk käsitatav embrüona, vaid lisaks näiteks totipotentsed rakud, mis on embrüost eraldatud. Totipotentsed rakud on tüvirakud, millel on võime areneda eraldi embrüoks.²⁴⁶

²⁴³ Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG). – 13. Dezember 1990 BGBl. I S. 2746; 21. November 2011 BGBl. I S. 2228. Arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html> (8.11.2017).

²⁴⁴ Patentgesetz. – 16. Dezember 1980 BGBl. 1981 I S; 12.5.2017 I 1121. Arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/patg/BJNR201170936.html#BJNR201170936BJNG000100311> (8.11.2017).

²⁴⁵ Patentgesetz § 2:

- „(1) Für Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, werden keine Patente erteilt; ein solcher Verstoß kann nicht allein aus der Tatsache hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten ist.
- (2) Insbesondere werden Patente nicht erteilt für
1. Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;
 2. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;
 3. die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;
 4. Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Bei der Anwendung der Nummern 1 bis 3 sind die entsprechenden Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes maßgeblich.“

²⁴⁶ G. Laurie. Patenting Stem Cells of Human Origin. – European Intellectual Property Review 2004/26 (2), p 60; M. Piirman. Patentability of Inventions, p 97.

Tuues kõrvale võrdluseks Soome normistiku, siis Soomes sätestab näiteks meditsiiniuuringute seaduse²⁴⁷ § 2 teine lõige, et embrüo tähendab viljastumise tulemusel tekkinud elusrakkude gruppi, mis ei ole siirdatud naise kehasse. Sama seaduse § 2 kolmanda lõike järgi tähendab loode elavat embrüot, mis on siirdatud naise kehasse. Seaduses on viidatud §-s 1 mh sellele, et seadus kohaldub meditsiiniuuringutele, kui pole seaduses teisiti ette nähtud. Seega võib järeldada, et embrüo mõiste määratluse puhul on silmas peetud embrüot meditsiiniuuringutega seondult. Nagu näha, on aga ka Soomes peetud embrüo määratlemisel oluliseks just viljastumist. Soome patendiseaduses²⁴⁸ on avalikust korrast ja moraalist kantud patentimise piirangud sätestatud §-s 1b, mis vastab oma sisult direktiivi tekstile.²⁴⁹

Kui vaadata teiste riikide lähenemisi, siis kuigi inimembrüo määratlusel on oluline koht, ei ole paljudel riikidel õnnestunud „embrüo“ definitsiooni sõnastada või on tehtud seda selliselt, et on jäetud osa uuemate tehnoloogiate abil loodud üksused, näiteks somaatilise raku tuuma ülekande (ingl. k. *somatic cell nuclear transfer*) abil loodud üksused legaaldefiniitsioonist välja. Nendel riikidel, kellel on definitsioon, puudub täpne ja järjepidev mõiste kasutus või on tuginetud nn ringdefiniitsioonile (ingl. k. *circular definition*). Ringdefiniitsiooni kasutamist on ette heidetud ka Eestile.²⁵⁰ Mõned riigid kasutavad täiendavaid termineid, näiteks „pre-embrüo“. Hispaania biomeditsiiniuuringute seaduse²⁵¹ art 3(s) järgi on „pre-embrüo“ kehaväliselt moodustatud embrüo, mis koosneb rakkude grupist, mis on munaraku progressiivse jagunemise tulemusel tekkinud alates viljastamisest kuni 14 päeva pärast viljastamist. Sama seaduse art 3(l) järgi on embrüo embrüonaalse arengu faas alates hetkest, mil viljastatud munarakk on naise emakas alates organite geneesi algusest kuni 56 päevani alates viljastamisest [---]. Mõnes riigis kasutatakse termineid nagu „vaba embrüo“ või „viljastatud munarakk“, et lihtsustada teatud uuringute läbiviimist.²⁵² Mõned riigid on defineerinud embrüot, viidates teatud ajahetkele või teatud ajale.

²⁴⁷ Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 9.4.1999/488; 143/2015. Arvutivõrgus: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488> (8.11.2017).

²⁴⁸ Patenttilaki. 15.12.1967/550; 101/2013. Arvutivõrgus: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1967/19670550> (8.11.2017).

²⁴⁹ Ka nt Leedu patendiseaduses järgitakse konkreetsete avalikust korrast ja moraalist kantud erandite puhul direktiivi art 6 lg 2 sõnastust. Avaliku korra ja moraali üldpiirang on leedu patendiseaduses sõnastatud aga direktiiviga võrreldes mõnevõrra erinevalt, vt lähemalt Law No. I-372 of January 18, 1994, on Patents (as amended by Law No. X-1119 of May 10, 2007). Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=188692#LinkTarget_638 (8.11.2017).

²⁵⁰ R. M. Isasi, B. M. Knoppers, p 35.

²⁵¹ Spain Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research. Arvutivõrgus: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf> (8.11.2017).

²⁵² R. M. Isasi, B. M. Knoppers, p 36.

Mõnede riikide seadustes viidatakse sellele, et oluline on embrüo võime areneda inimeseks.²⁵³

Asjaolu, et KVEKS-i §-s 3 sätestatud inimembrüo määratlus hõlmab varajases arengujärgus olevat loodet, alates munaraku viljastumisest, ei tähenda iseenesest veel seda, et muud tulemused (sealhulgas inimese viljastamata munarakud, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum; inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, tüvirakud, mis saadakse inimese embrüotest blastotsüsti staadiumis) ja nende kasutamise meetodid, mis on ülaltoodud Euroopa Kohtule esitatud küsimustes välja toodud, on patenditavad. Lisaks sellele, et *Brüstle*'i kaasuses välja toodud leiutiste patentimine võib olla piiratud avaliku korra ja moraali üldpiirangu järgi, mida on analüüsitud edaspidi, on autori arvates võimalik siiski tõlgendada embrüo mõistet Eesti patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 kontekstis selliselt, et arvestada direktiivi vastavale sättele (direktiivi art 6(2)(c)) antud laiendavat tõlgendust.

Euroopa Kohtu kohtujurist viitab *Brüstle*'i kaasuses, et direktiivi väljatöötamiseni viinud ettevalmistavad materjalid vaikivad embrüo mõiste võimaliku sisu osas. Liikmesriikide õigusnormide osas tuleb tõdeda, et neist on asjatu otsida üksmeelse käsitluse elemente.²⁵⁴ Kui tõdetakse üksmeelse käsitluse puudumist, tekib küsimus: miks ei ole direktiivis eraldi sätteid, mis puudutaks inimese ES-rakkudega seotud leiutiste patentimist? Üheks põhjuseks võib olla asjaolu, et võimalus saada inimese tüvirakke embrüotest tekkis alles samal aastal, kui direktiiv vastu võeti.²⁵⁵ Direktiiv võeti vastu juulis 1998. Wisconsin ülikooli bioloog J. Thomson teatas inimese ES-rakkude isoleerimisest ja kultuurina kasvatamisest novembris 1998, seega neli kuud hiljem.²⁵⁶ Seega võib eeldada, et küsimust, kas ja kuidas kohalduks direktiivi art 6(2)(c) inimese ES-rakkudega seotud tehnoloogiatele, ei olnud enne direktiivi vastuvõtmist tõsiselt arutatud.²⁵⁷

Kui küsida siiski, kas PatS § 7 lg 2 p 3 (ja direktiivi art 6(2)(c)) mõttes võiks embrüoga olla tegemist totipotentsete rakkude puhul, siis *Brüstle*'i kaasuses leidis kohtujurist Bot, et inimese embrüo mõiste kehtib alates viljastamise staadiumist algsete totipotentsete rakkude suhtes ning kogu sellest tuleneva inimorganismi arengu ja kujunemise protsessi suhtes.²⁵⁸ Kuna totipotentsed rakud moodustavad selle inimorganismi esimese staadiumi, milleks nad saavad, tuleb neid õiguslikult

²⁵³ *Ibid*, p 35.

²⁵⁴ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 64, 66.

²⁵⁵ G. Laurie. Patenting Stem Cells of Human Origin, p 59; J. A. Thomson et al. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocyst. – Science 1998/282 (5391) p 1145 ff. Arvutivõrgus: <http://www.sciencemag.org/content/282/5391/1145.full> (8.11.2017); M. Piirman. Patentability of Inventions, p 97.

²⁵⁶ J. A. Thomson et al, p 1145 ff.

²⁵⁷ G. Porter et al. The patentability of human embryonic stem cells in Europe. – Nature Biotechnology 2006/24, p 653 ff. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/nbt/journal/v24/n6/full/nbt0606-653.html> (8.11.2017).

²⁵⁸ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 7, 115.

kvalifitseerida embrüoteks.²⁵⁹ Kohtujurist leidis veel, et iga kord, kui esinevad totipotentsed rakud, olenemata nende saamise viisist, on olemas embrüo, ning et igasugune patentsus peab sel juhul olema välistatud.²⁶⁰ Kui lähtuda sellest läheneemisest, et inimembrüoga on tegemist alates munaraku viljastumisest²⁶¹, nagu kirjeldab seda KVEKS § 3, mitte gastrulatsioonist, ei saa totipotentseid rakke inimembrüo mõiste alt välistada. Ka Euroopa Kohus nõustus selles osas kohtujurist Boti väljendatuga ning märkis, et mõistet „inimese embrüo” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses tuleb käsitada laiemalt. Selles mõttes tuleb kõiki inimese munarakke alates viljastumise hetkest käsitleda kui direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud „inimese embrüot” kõnealuse sätte kohaldamisel, kuna niisuguse viljastamisega käivitub inimese arenguprotsess.²⁶² Kuigi KVEKS-i § 3 ei hõlma sõnaselgelt totipotentseid rakke embrüo mõistesse, siis on autori arvates mõistlik tõlgendada PatS § 7 lg 2 p 3 sarnasel viisil, et embrüo hõlmab ka totipotentseid tüvirakke, mis on võimelised arenema inimorganismiks (inimeseks)²⁶³. Olgu märgitud, et Euroopa riikide patendiametid on järjepidevalt keeldunud patentimast inimese totipotentseid tüvirakke.²⁶⁴

Kohtujurist Bot kvalifitseeris *Brüstle*’i kaasuses embrüoks ka blastotsüsti kui ühe inimorganismi arengu staadiumi.²⁶⁵ Selline tõlgendus on kooskõlas KVEKS-i §-ga 3, kuna see viitab „varajases arenemisjärgus olevale lootele“. 4–7 päeva vanune organism (blastotsüst) on kahtluseta varajases arengujärgus.²⁶⁶

Kui arvesse võtta ka uusi tehnoloogiaid ja nende abil loodud üksusi, võiks autori arvates olla kriteeriumiks, mida rakendada, et teha kindlaks, kas tegemist on embrüoga PatS § 7 lg 2 p 3 ja ka direktiivi art 6(2)(c) mõttes, järgmine: „Kas see üksus on võimeline arenema inimeseks?“ Kui vastus sellele küsimusele on „jah“, võib seda pidada embrüoks PatS § 7 lg 2 p 3 (ja direktiivi artikli 6(2)(c) mõttes.²⁶⁷ Sellisest seisukohast on sisuliselt lähtunud *Brüstle*’i kaasuses, kui Euroopa Kohus leidis, et kõiki inimese munarakke alates viljastumise hetkest

²⁵⁹ *Ibid*, p 85. Vt kriitikat kohtujuristi seisukoha kohta, et totipotentsed rakud tuleb lugeda embrüoteks, nt L. Laimböck, H.-G. Dederer, S 661 ff.

²⁶⁰ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot’i ettepanek, p 91.

²⁶¹ Nagu eespool märgitud, on muidugi ka viljastamisest lähtumine küsitav, kuna uuringud on näidanud, et ei ole olemas „viljastamise hetke“ kui sellist ja teadlased näevad viljastamist kui protsessi, mis toimub kuni 24 tunni jooksul, vt S. F. Gilbert. When does.

²⁶² EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 34–35.

²⁶³ Autor on töös kasutanud väljendit inimorganism samatähenduslikuna väljendiga „inimene“. Vt M. Piirman. Patentability of Inventions, p 97.

²⁶⁴ K. T. Vrtovec, C. T. Scott. The European Court of Justice Ruling in *Brüstle v. Greenpeace*: The Impacts on Patenting of Human Induced Pluripotent Stem Cells in Europe. – Cell Stem Cell 2011/9 (6), p 502 ff; European Commission. (2005). Report from the European Commission of 14 July 2005: Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (COM(2005) 312 – OJ C 211 of 30.8.2005).

²⁶⁵ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot’i ettepanek, p 91, 94–95.

²⁶⁶ M. Piirman. Patentability of Inventions, p 98.

²⁶⁷ *Ibid*, p 97.

tuleb käsitleda kui direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud „inimese embrüot” kõnealuse sätte kohaldamisel, kuna niisuguse viljastamisega käivitub inimese arenguprotsess.²⁶⁸ Kuigi sellele kriteeriumile võiks vastu võtta kohe seda, et põhimõtteliselt on ka naharakust võimalik tehnoloogiaid kasutades luua üksus, mis on võimeline arenema inimeseks, siis peab autor silmas selle kriteeriumi puhul arengupotentsiaali, mis on võimalikul üksusel loomuldasa olemas. Selline kriteerium on kooskõlas Euroopa Kohtu 18. detsembri 2014. a otsuses asjas C-364/13 *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*²⁶⁹ väljendatud seisukohaga, et „inimese viljastamata munarakul peab selleks, et seda saaks pidada „inimese embrüoks”, olemas loomuldasa olemas võime (ingl. k. *inherent capacity*) areneda inimeseks. Järelikult ei ole juhul, kui inimese viljastamata munarakk sellele tingimusele ei vasta, pelk asjaolu, et kõnealune organism käivitab arenguprotsessi, piisav, et seda saaks pidada „inimese embrüoks” direktiivi 98/44 tähenduses ja selle kohaldamisel. Seevastu juhul, kui viljastamata munarakul on loomuldasa olemas võime areneda inimeseks, tuleb seda direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c alusel kõigis arengustaadiumides käsitada samamoodi nagu viljastatud munarakku.”²⁷⁰ Samas muidugi võib vastuväiteks tuua, et ca 50% viljastatud munarakkudest ei ole „loomuldasa” võimelised inimeseks arenema.

Inimembrüo määratlemisel oluline kriteerium, et inimese embrüoga on tegemist juhul, kui üksusel on loomuldasa olemas võime areneda inimeseks, peaks autori arvates sisaldama aga siiski olulist täpsustust, et „loomuldasa” hõlmaks ka *in vitro* viljastamise juhtumeid. Täpsustuse olemasolu on vajalik just tänapäevaseid tehnoloogiaid arvesse võttes. Vastasel juhul võib kriteeriumile „loomuldasa võimeline arenema inimeseks” kohe esitada vastuväite, et ka *in vitro* viljastatud munarakk vajab manipuleerimist, et inimeseks saada.

Seega, kui lähtuda kriteeriumist, kas loodud üksusel on võime areneda inimeseks, siis somaatilise raku tuuma ülekande (*somatic cell nuclear transfer* – SCNT) meetodit rakendades loodud üksus kuulub inimembrüo mõiste alla PatS § 7 lg 2 p 3 (samuti direktiivi art 6(2)(c)) tähenduses. SCNT-meetodit kasutades luuakse üksus, kasutades inimese somaatilist rakku (keharakku) ja inimese munarakku. Doonori munarakust eemaldatakse tuum ning asendatakse see somaatilise raku tuumaga. Saadud munarakku stimuleeritakse seejärel, et algatada areng. SCNT-meetodi puhul pärineb seega geneetiline materjal tuuma osas keharaku doonorilt ja mitokondrid munaraku doonorilt. Nimetatud meetodi kasutamisel ei kasutata seega mehe gameeti, ei toimu viljastamist ega süngaamiat. Loomamudelite abil on tõestatud, et SCNT-meetodi abil loodud blastotsüstidel on võime emakaseinale kinnituda ja areneda kuni elussünnini. Seega on mõistlik eeldada, et SCNT-meetodi abil loodud inimese blastotsüstidel on võime areneda elu-

²⁶⁸ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 35.

²⁶⁹ EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

²⁷⁰ *Ibid*, p 28–30.

võimeliseks inimeseks.²⁷¹ Eelnevalt tulenevalt nõustub autor Euroopa Kohtu poolt *Brüstle*'i kaasuses väljendatud seisukohaga, et inimese embrüo direktiivi art 6(2)(c) mõttes tähistab ka inimese viljastamata munarakke, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum.²⁷² Nimetatud tõlgendusest tuleb autori arvates lähtuda ka PatS § 7 lg 2 p 3 tõlgendamisel.

Mis puudutab partenogeneesi ja seda, kas embrüoks saab pidada patendi-seaduse mõttes inimese viljastamata munarakke, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, siis Euroopa Kohus leidis *Brüstle*'i kaasuses, et ka nende üksuste puhul on tegemist embrüotega.²⁷³ Nimetatud lähenemist on autor pikemalt analüüsinud alapeatükis 2.3. Autor on käsitlenud töö alapeatükis 2.2 lähemalt ka küsimust, kas embrüonaalseid pluripotentsideid tüvirakke saab käsitada embrüona PatS § 7 lg 2 p 3 (ja direktiivi art 6(2)(c)) mõttes. Nimetatud küsimuse jättis Euroopa Kohus *Brüstle*'i kaasuses lahtiseks.

Kuna indutseeritud pluripotentsed tüvirakud pole eraldivõetuna (ilma lisamanipulatsioonideta) võimelised arenema inimeseks, ei ole indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude puhul tegemist embrüotega PatS § 7 lg 2 p 3 (ja direktiivi art 6(2)(c)) mõttes. Kuivõrd indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude saamiseks ei ole vaja eelnevalt loodud embrüot hävitada, ei seonu indutseeritud pluripotentsed tüvirakud ja nende loomine embrüo ärieesmärgil kasutamise, mistõttu inimembrüo erand autori arvates nende rakkude puhul kohaldamisele ei kuulu. Sellele on viidanud ka L. Bently ja B. Sherman.²⁷⁴ Seetõttu pole eraldi pikemalt indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seonduvat PatS § 7 lg 2 p 3 kontekstis käsitletud. Indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise võimalikku piiramist avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel on autor käsitlenud töö alapeatükis 3.4.

Brüstle'i kaasuses väljendatud Euroopa Kohtu seisukohad tekitasid teadusringkondades suurt vastukaja. Üheks kriitikapunktiks, millele otsuse tegemise järel osutati, oli asjaolu, et Euroopa Kohus defineerib mõistet inimembrüo kogu Euroopa ja meditsiinivaldkonna jaoks, kuigi tal selleks pädevus puudub. Samuti heideti Euroopa Kohtule ette seda, et ta hõlmas inimembrüo mõistesse iga viljastumisjärgse üksuse (ehk tegemist on väga laia määratlusega), kuigi erinevates riikides on selles osas patendiõigusest väljaspool olevates õigusaktides hoopis kitsamad määratlused.²⁷⁵ Kui vaadata *Brüstle*'i kaasust lähemalt, siis

²⁷¹ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“, p 21.

²⁷² EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 36.

²⁷³ *Ibid.*

²⁷⁴ L. Bently, B. Sherman. Intellectual Property Law. 4th edition. Oxford: Oxford University Press 2014, p 526.

²⁷⁵ J. Pila, P. L. C. Torremans. European Intellectual Property Law. Oxford: Oxford University Press 2016, p 160; J. Taupitz, S 2; H.-G. Dederer. Human-embryonale Stammzellforschung, S 337; T. Groh. Keine Patentierbarkeit von Erfindungen unter Verwendung von embryonalen Stammzellen. – Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2011/23, S 911; T. M. Spranger. Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011, nyr. – Common Market Law Review 2012/49 (3),

Euroopa Kohus märkis *Brüstle*'i kaasuses, et oma esimese küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul tõlgendada mõistet „inimese embrüo” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses ehk selle eesmärk on üksnes kindlaks teha kõnealuses sättes kehtestatud patentsuse keelu kohaldamisala.²⁷⁶ Sellest Euroopa Kohtu seisukohast teeb autor järelduse, et Euroopa Kohtu eesmärk ei ole defineerida inimembrüo mõistet muude valdkondade jaoks, vaid silmas on peetud vaid patendiõiguse konteksti ja direktiivi vastavat sätet. Seega on ilmselt põhjendamatud teadlaste kriitika ja kartused selles osas, et Euroopa Kohus ei oleks tohtinud hakata embrüo mõistet defineerima näiteks meditsiini valdkonna jaoks, sest seda pole Euroopa Kohus teinudki. Samas on Euroopa Kohus otsuses märkinud: „Tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleneb nii liidu õiguse ühetaolise kohaldamise nõudest kui ka võrdsuse põhimõttest, et liidu õigusnorme, mis ei viita otseselt liikmesriikide õigusele nende tähenduse ning ulatuse kindlaksmääramiseks, tuleb tavaliselt kogu Euroopa Liidus tõlgendada autonoomselt ja ühetaoliselt ning selleks tuleb arvestada õigusnormi konteksti ja vastava regulatsiooniga taotletavat eesmärki [---].”²⁷⁷ Euroopa Kohus märkis veel: „Kuigi direktiivi tekst ei anna mingit inimese embrüo määratlust, ei viidata seal selle termini tõlgendusega seoses ka siseriiklikule õigusele. Siit järeldub seega, et direktiivi kohaldades tuleb seda terminit käsitada kui liidu õiguse autonoomset mõistet, mida viimase territooriumil tuleb tõlgendada ühetaoliselt.”²⁷⁸ Autori arvates ei saa siit järeldada, et Euroopa Kohus soovib anda ammendavat embrüo mõiste määratlust, mis kehtiks kõigis valdkondades. Sellele, et Euroopa Kohus annab vastuse üksnes direktiivi sätet puudutavalt, on Euroopa Kohus oma otsuses sõnaselgelt viidanud, märkides järgmist: „Mis puudutab direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c sätestatud mõistele „inimese embrüo” antavat tähendust, siis tuleb rõhutada, et kuigi inimese embrüo määramine on paljudes liikmesriikides sotsiaalselt väga tundlik teema, mida mõjutavad nende erinevad traditsioonid ja väärtussüsteemid, ei ole

p 1203, 1208; A. Nordberg, T. Minssen, p 144; A. Faeh. Judicial activism, the Biotech Directive and its institutional implications: is the court acting as a legislator or a court when defining the „human embryo”? – *European Law Review* 2015/40 (4), p 620; P. Stazi. European Union: comment on „International Stem Cell”: the EU Court of Justice revisits the patentability of processes for the production of human stem cells. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2015/46 (6), p 743. Sellele, et erinevate liikmesriikide vahel pole konsensust inimembrüo mõiste osas, on viidanud ka L. Laimböck ja H.-G. Dederer, samuti nt M. Rowlandson. Vt L. Laimböck, H.-G. Dederer, S 662–663; M. Rowlandson. WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells. – *European Intellectual Property Review* 2010/32 (2), p 68.

²⁷⁶ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 24.

²⁷⁷ *Ibid*, p 25. Vt EKo 18.01.1984, C-327/82, *Ekro vs. Produktschap voor Vee en Vlees*, p 11; EKo 19.09.2000, C-287/98, *Luksemburgi Suurhertsogiriik vs. Linster*, p 43; EKo 16.07.2009, C-5/08, *Infopaq International A/S vs. Danske Dagblades Forening*, p 27; EKo 21.10.2010, C-467/08, *Padawan vs. SGAE*, p 32.

²⁷⁸ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 26.

Euroopa Kohtult käesoleva eelotsusetaotlusega palutud puudutada meditsiinilisi ja eetilisi küsimusi, vaid kohus peab piirduma direktiivi asjakohaste sätete tõlgendamisega [---].²⁷⁹ Autori arvates tundub mõnevõrra küsitav, kui biotehnoloogiliste leiutiste kui väga spetsiifiliste leiutiste patentimist puudutavas õigusaktis käsitletakс inimembrüo mõistet ühel viisil, meditsiinis ja teadustöös aga hoopis teisel viisil. Samas ei pea legaaldefiniitsioon ühtima üldise inimembrüo määratlusega. Siiski pole inimembrüo legaaldefiniitsioon meditsiinilistest teadmistest sõltumatu.²⁸⁰ Seega formaalselt Euroopa Kohus *Brüstle*'i kaasuses embrüo mõistet muude valdkondade jaoks (peale patendiõiguse) ei defineeri. Samas sisuliselt mõjutab nimetatud otsus ka muid valdkondi, kuna otsusest tulenevad tagajärjed kehtivad ka meditsiiniteadlastele, kes oma leiutisi välja töötavad ja neid patentida soovivad.²⁸¹ Muidugi ei pea patendikaitse piiramist embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul kõik teadlased probleemiks. Euroopa Kohtu otsuse järel väljendasid mõned teadlased pigem rõõmu, kuna saavad nüüd embrüonaalsete tüvirakkudega teha teadusuuringuid, mis muidu olid laiaulatuslike patentide tõttu raskendatud. Ka õiguskirjanduses on märgitud, et kuna patent ei anna ainuõigust leiutise kaubanduslikuks kasutamiseks, vaid üksnes õiguse keelata teistel isikutel leiutise kaubanduslikku kasutamist, tähendab patentimise välistamine Euroopa Kohtu poolt seda, et kõik võivad vabalt leiutist kasutada.²⁸²

Eelneva alapeatüki analüüsi tulemusel võib autori arvates järeldada, et inimembrüoga on patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 mõttes tegemist üksuse puhul, mis on loomuldasa võimeline arenema inimeseks. Seejuures hõlmab „loomuldasa“ ka *in vitro* viljastamise juhtumeid. Inimembrüo mõiste määratlemisel on Eestis lähitud inimembrüo laiast definiitsioonist ehk embrüoks saab pidada juba üksust alates munaraku viljastamisest. Blastotsüsti staadium kui varane arengujärk on samuti hõlmatud embrüo mõistega. Samuti on inimembrüoga tegemist totipotentsse raku puhul, kuna see on võimeline arenema inimeseks. Inimembrüo mõistega on hõlmatud ka inimese viljastamata munarakk, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum. Indutseeritud pluripotentsed tüvirakud pole eraldivõetuna (ilma lisamanipulatsioonideta) võimelised arenema inimeseks, mistõttu ei ole indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude puhul tegemist embrüodega PatS § 7 lg 2 p 3 (ja direktiivi art 6(2)(c)) mõttes.

²⁷⁹ *Ibid*, p 30; vt EKo 26.02.2008, C-506/06, *Mayr vs. Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*, p 38.

²⁸⁰ J. Feldges, S 1107.

²⁸¹ Sellele, et nimetatud otsusel on lisaks muude valdkondade jaoks oluline mõju, on juhitud tähelepanu ka õiguskirjanduses, S. Burke, p 349; T. M. Spranger, p 1200; Å. Hellstadius. A quest for clarity: reconstructing standards for the patent law morality exclusion. Doctoral thesis. Supervisors M. Levin, B. Domeij. Stockholm: Stockholm University 2015, p 348.

²⁸² J. Taupitz, S 4; J. Straus. Gerichtshof, S 1049; P. H. D. Batista, S 517, 521.

2.2. Embrüo mõiste laiendamise võimalikkus inimese embrüonaalsetele (pluripotentsetele) tüvirakkudele

Järgnevalt tuleb vastata küsimusele: kas ka inimese embrüonaalsed tüvirakud, mis on pluripotentsed, võiksid kujutada endast inimese embrüoid PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes ja direktiivi art 6(2)(c) mõttes? See on oluline, et kontrollida, kas eeldus patentimise piiramiseks on inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul täidetud. Saksamaa kohus esitas samuti Euroopa Kohtule *Brüstle*'i asjas küsimuse: „Kas embrüo mõiste direktiivi art 6(2)(c) mõttes hõlmab ka tüvirakke, mis saadakse inimese embrüotest blastotsüsti staadiumis?”²⁸³

Brüstle'i kaasuses leidis kohtujurist oma ettepanekus, et pluripotentseid rakke eraldi võetuna ei saa käsitada iseenesest embrüona (*constituting an embryo itself*), kuna kuigi need on võimalised arenema edasi mis tahes liiki rakkudeks, ei ole need eraldi võetuna enam võimalised terviklikuks inimorganismiks edasi arenema.²⁸⁴ Selle järeldusega nõustub ka autor, kuna inimese ES-rakkudel puudub loomuldasa võime areneda edasi inimeseks.²⁸⁵ Kuigi ES-rakkudest on võimalik luua sperme ja munarakke ning need ühendada, misjärel toimuks edasine nagu *in vitro* viljastamisel, tähendaks see autori arvates juba lisasekkumist. Seetõttu ei saa ES-rakkude puhul rääkida loomuldasa (arvestades, et loomuldasa hõlmab ka *in vitro* viljastamise juhtumeid) olemasolevast võimest areneda inimeseks. Järelikult ei saa neid pidada embrüoteks PatS § 7 lg 2 p 3 (või direktiivi art 6(2)(c)) mõttes. Erinevalt kohtujuristi ettepanekust ei vastanud aga Euroopa Kohus küsimusele, kas embrüonaalsed pluripotentsed tüvirakud kujutavad endast embrüot direktiivi art 6(2)(c) mõttes, vaid jättis nimetatud küsimuse lahtiseks. Nii märkis Euroopa Kohus *Brüstle*'i asjas tehtud lahendis: „Mis puudutab inimese embrüost blastotsüsti staadiumis saadud tüvirakke, siis on siseriikliku kohtu ülesanne teha teaduse arengut silmas pidades kindlaks, kas need võiksid käivitada inimese arenguprotsessi ning kuuluvad seega mõiste „inimese embrüo” alla direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses ja kohaldamisel.”²⁸⁶ Seega erinevalt kohtujuristist oli Euroopa Kohus valmis laiendama inimembrüo definitsiooni selliselt, et see hõlmaks inimese embrüonaalseid tüvirakke. Siiski oli see seisukoht pehmemdatud mööndusega, et on siseriikliku kohtu määrata, kas on teaduslikult võimalik sellistel rakkudel käivitada inimese areng.²⁸⁷ Euroopa Kohtu selline lähenemine jääb autorile arusaamatuks, arvestades, et Euroopa Kohus rõhutas samas lahendis, et „kuigi direktiivi tekst ei anna mingit inimese embrüo määratlust, ei viidata seal selle termini tõlgendusega seoses ka

²⁸³ EK 21.01.2010, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, eelotsusetaotlus.

²⁸⁴ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 93, 98, 100.

²⁸⁵ Vt M. Piirman. Patentability of Inventions, p 98.

²⁸⁶ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 37–38.

²⁸⁷ *Ibid*, p 30–38.

siseriiklikule õigusele. Siit järeldub seega, et direktiivi kohaldades tuleb seda terminit käsitada kui liidu õiguse autonoomset mõistet, mida viimase territooriumil tuleb tõlgendada ühetaoliselt²⁸⁸. Leides, et inimembrüo mõistet peaks Euroopa Liidu territooriumil tõlgendama ühetaoliselt, oleks pidanud Euroopa Kohus ise küsimusele vastama.²⁸⁹ Euroopa Kohtule on ette heidetud seda, et see ei maini *Brüstle*'i otsuses mitte kordagi asjas esitatud liikmesriikide kirjalikke märkusi, muu hulgas seda, et oldi ühisel seisukohal, et tüvirakud ise ei kuulu „inimembrüo“ mõiste alla.²⁹⁰

Valiku taga jätta inimese embrüonaalsete tüvirakkude puhul määratlemata, kas tegemist võiks olla inimembrüotega, võib näha Euroopa Kohtu ebakindlust teadmiste osas, mis puudutavad embrüonaalsete tüvirakkude potentsiaali. Samas võib Euroopa Kohtu sellise valiku taga näha ka argumenti, et Euroopa Kohus ei pidanud õigeks nimetatud küsimust liikmesriikide eest otsustada.

Seda seisukohta, et pluripotentsed tüvirakud, mis eraldatakse blastotsüstist, ei lange inimembrüo definitsiooni alla, kinnitas ka Saksamaa *Bundesgerichtshof* 2012. a novembris *Brüstle*'i asjas pärast Euroopa Kohtu juhiseid. Sellise järelduse tegi Saksamaa kohus vaatamata tõendile, et kui kombineerida tüvirakke teiste rakkudega, võib olla võimalik algatada inimese arengu protsessi.²⁹¹ Autori arvates ei saa siiski selle asjaolu tõttu arvata tüvirakke embrüo mõiste hulka, kuna vastasel juhul peaks embrüo mõistega olema hõlmatud näiteks ka eraldi võttes munarakk ja seemnerakk, samuti ilmselt muud rakud.

Eelnevast analüüsist saab seega autori arvates järeldada, et inimese embrüonaalsete tüvirakkude puhul pole tegemist inimembrüotega PatS § 7 lg 2 p 3 ja direktiivi art 6(2)(c) mõttes. See ei tähenda aga iseenesest veel, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutised inimembrüo erandi alla ei kuuluks. Selle hindamiseks on autor töö alapeatükis 2.4 analüüsinud küsimust: mida mõista PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes „inimembrüo äriesmärgil kasutamise meetodite all, sealhulgas meetodite all, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega“? Samuti on analüüsitud seda, missugust kasutamist peetakse silmas direktiivi art-s 6(2)(c) „inimese embrüote kasutamisel tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“.

²⁸⁸ *Ibid*, p 2.

²⁸⁹ Euroopa Kohtule on õiguskirjanduses ette heidetud seda, et arusaamatuks jääb, miks jätab Euroopa Kohus küsimusele vastamata, kuigi peab embrüo mõiste ühetaolist tõlgendamist Euroopa Liidu territooriumil oluliseks, vt nt J. Taupitz, S 2.

²⁹⁰ C. Sattler de Sousa e Brito. Biopatenting „Angst“ v. European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents. – European Journal of Risk Regulation 2012, p 132.

²⁹¹ E. O'Sullivan. International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents: the debate regarding the definition of the human embryo continues. – European Intellectual Property Review 2014/36 (3), p 159; Saksamaa Liidukohtu lahend (*Bundesgerichtshof*). X ZR 58/07, *Brüstle vs. Greenpeace*, 27 November 2012, P 37–38. Arvutivõrgus: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&client=12&nr=62892&pos=0&anz=1&Blank=1.pdf> (8.11.2017).

2.3. Inimese partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste patentitavuse piiramise võimalikkus inimembrüo erandi alusel

Järgnevalt tuleb vastata küsimusele: kas inimese viljastamata munaraku puhul, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema (edaspidi ka inimese partenoot) on tegemist inimembrüoga PatS § 7 lg 2 p 3 ja direktiivi art 6(2)(c) mõttes? Vastusest sõltub, kas selliste rakkudega seotud leiutistele saab kohaldada inimembrüo erandit.

Euroopa Kohus järelendas *Brüstle*'i otsuses, et mõiste „inimese embrüo” direktiivi art 6(2)(c) mõttes tähistab ka inimese viljastamata munarakke, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, kuna nad on – nagu ilmneb Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest märkustest – nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul võimalised käivitama inimese arenguprotsessi nagu embrüo, mis tekkis viljastatud munarakust.²⁹² Järeldusega, et inimese partenoot kuulub inimembrüo mõiste alla, autor ei nõustu. Lähtudes kriteeriumist „kas loodud üksus on loomuldasa võimaline arenema inimeseks?“, tuleb praeguste teadusandmete järgi vastata, et partenoot ei saa võrdsustada viljastatud munarakuga, millel oleks loomuldasa võime areneda inimeseks.

Kahtlused, kas *Brüstle*'i kaasuses on Euroopa Kohus jõudnud ikka õigele järeldusele selles osas, et inimembrüona on käsitatav ka inimese viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, tõstatati uuesti Euroopa Kohtus asjas *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (*Comptrolleri kaasus*).²⁹³ Nimetatud kohtuasi puudutas patenditaotlusi, mille *International Stem Cell Corporation (ISCO)* esitas Ühendkuningriigi Intellektuaalomandi Ametile (ingl. k. *United Kingdom Intellectual Property Office*). Esitatud patenditaotlused olid järgmised:

- 1) taotlus nr GB0621068.6 „Munarakkude partenogeneetiline aktiveerimine inimese embrüonaalsete tüvirakkude tootmiseks” (ingl. k. „*Parthenogenetic activation of oocytes for the production of human embryonic stem cells*”) hõlmas partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest inimese pluripotentsete tüvirakuliinide tootmise meetodeid ja kirjeldatud meetodite kohaselt toodetud tüvirakuliine;
- 2) taotlus nr GB0621069.4 „Sünteesilise sarvkesta tootmine võrkkesta tüvirakkudest” („*Synthetic cornea from retinal stem cells*”) hõlmas sünteetilise sarvkesta või sarvkoe tootmise meetodeid, mille puhul isoleeritakse partenogeneesi teel aktiveeritud munarakkudest pluripotentsed tüvirakud, ja

²⁹² EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 36, 38.

²⁹³ EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

protsessipõhiselt nende meetodite kohaselt toodetud sünteetilist sarvkesta või sarvkude.²⁹⁴

Ühendkuningriigi Intellektuaalomandi Ameti töötaja keeldus 16. augusti 2012. aasta otsusega neid taotlusi rahuldamast, viidates, et patenditaotlustes kirjeldatud leiutised on seotud inimese viljastamata munarakkudega, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema ning mis on „võimelised käivitama inimese arenguprotsessi nii nagu viljastatud munarakust tekkinud embrüo” kohtuotsuse *Brüstle* (C-34/10) punkti 36 tähenduses. Seetõttu kujutavad need leiutised endast „inimese embrüo kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel”. *ISCO* esitas selle otsuse peale kaebuse kohtusse (*High Court of Justice’ile (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)*).²⁹⁵ Kohus peatas menetluse ja esitas Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse: „Kas inimese viljastamata munarakud, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema ning mis erinevalt viljastatud munarakkudest sisaldavad üksnes pluripotentseid rakke ega ole võimelised arenema inimorganismiks, kuuluvad direktiivi 98/44[...] artikli 6 lõike 2 punktis c nimetatud mõiste „inimese embrüod” tähendussisusesse [...]?”²⁹⁶

Vastates esitatud küsimusele, kordas Euroopa Kohus esmalt *Brüstle*’i lahendis märgitud. Euroopa Kohus märkis *Brüstle*’i lahendile viidates, et inimese viljastamata munarakku tuleb pidada „inimese embrüoks” direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses, kuna see organism on „võimeline käivitama inimese arenguprotsessi”. Samas märkis Euroopa Kohus, et seda väljendit tuleb mõista nii, et inimese viljastamata munarakul peab selleks, et seda saaks pidada „inimese embrüoks”, olema „loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks”. Sellest tegi Euroopa Kohus omakorda järelduse, et seega ei ole „juhu, kui inimese viljastamata munarakk sellele tingimusele ei vasta, pelk asjaolu, et kõnealune organism käivitab arenguprotsessi, piisav, et seda saaks pidada „inimese embrüoks” direktiivi 98/44 tähenduses ja selle kohaldamisel. Seevastu juhu, kui viljastamata munarakul on loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks, tuleb seda direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c alusel kõigis arengustaadiumides käsitada samamoodi nagu viljastatud munarakku.”²⁹⁷

Miks pidas aga Euroopa Kohus siis *Brüstle*’i kaasuses partenogeneesi teel stimuleeritud viljastatud munarakku embrüoks, kui on teada, et nimetatud üksusel puudub võime areneda inimeseks? Põhjuseks oli asjaolu, et Euroopa Kohus lähtus järeldust tehes talle esitatud kirjalikest seisukohtadest, milles oli märgitud, et sellised munarakud on võimelised arenema inimorganismiks.²⁹⁸

Comptrolleri kaasuses täpsustas aga Euroopa Kohus, et selles asjas esitatud andmete kohaselt pole imetajate partenoodid (mille suhtes pole kasutatud

²⁹⁴ *Ibid*, p 10.

²⁹⁵ *Ibid*, p 11–14.

²⁹⁶ *Ibid*, p 20.

²⁹⁷ *Ibid*, p 27–30.

²⁹⁸ *Ibid*, p 31–32.

täiendavat geneetilist sekkumist) siiski võimalised nende saamiseks kasutatud tehnoloogia mõjul iseenesest käivitama arenguprotsessi, milles tekiks inimorganism.²⁹⁹ Euroopa Kohus andis juhise, et eelotsusetaotluse esitanud kohtul tuleb välja selgitada, kas „rahvusvahelises meditsiiniteaduses piisavalt tõestatud ja tunnustatud andmetest lähtudes“³⁰⁰ on sellistel inimese partenootidel, mille kohta esitati põhikohtuasjas patenditaotlused, loomuldasa olemas võime areneda inimorganismiks. Juhul kui eelotsusetaotluse esitanud kohus tuvastab, et inimese partenootidel niisugust võimet ei ole, tuleb tal asuda seisukohale, et need partenoodid ei ole „inimese embrüo“ direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses. Eeltoodud kaalutlustest lähtudes vastas Euroopa Kohus, et „direktiivi 98/44 artikli 6 lõike 2 punkti c tuleb tõlgendada nii, et viljastamata munarakk, mida on partenogeneesi teel stimuleeritud jagunema ja edasi arenema, ei ole „inimese embrüo“ selle sätte tähenduses, kui olemasolevate teadusandmete järgi ei ole sellel iseenesest loomuldasa olemas võimet areneda inimorganismiks – seda tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.“³⁰¹

Nagu näha, on Euroopa Kohtu järeldus ebamäärasem, kui see oli *Brüstle*’i lahendis. Samas saab sellest lahendist välja lugeda *Brüstle*’i lahendi parandusena olulise järelduse, et tegelikult partenoodid embrüo mõiste alla ei kuulu, kuna ilma täiendava sekkumiseta ei arene partenoodist inimorganism.³⁰² Sellele viitas samas asjas kohtujurist P. C. Villalón oma ettepanekus, märkides, et kuigi mõned liigid toodavad partenooti, mis arenevad looteea lõpuni, olid kõik menetlusosalised ja eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas asjas (erinevalt menetlusosalistest ja eelotsusetaotluse esitanud kohtust kohtuasjas *Brüstle*) nõus, et praegusaegsete teadusandmete kohaselt takistab „genoomseks imprintinguks” nimetatav nähtus inim- ja teiste imetajate partenootide loodete väljaarenemist. Genoomne imprinting tähendab seda, et mõned geenid avalduvad ainult isapoolselt, teised ainult emapoolselt DNA-lt. Inimese puhul avalduvad mõned embrüovälise koe arenguga seotud geenid näiteks ainult isapoolselt

²⁹⁹ *Ibid*, p 33.

³⁰⁰ Vt selle kohta EKo 12.07.2001, C-157/99, *Smits ja Peerbooms vs. Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, p 94.

³⁰¹ EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, p 36–38. Vt võrdluseks kristlikku lähenemist partenootidesse, kus leitakse, et tegemist on embrüoteaga, D. A. Prentice. *The Biotech Revolution: Major Issues in the Biosciences*. – C. W. Colson and N. M. de S. Cameron (eds). *Human dignity in the biotech century: a christian vision for public policy*. Downers Grove: InterVarsity 2004, p 50.

³⁰² H.-G. Dederer. *Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“ – ISCO/Comptroller. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2015/2*, S 157–158; A. Faeh, p 616. Olgu märgitud, et praeguseks on Suurbritannias vaidlusalused 2 patenti (muudetud vormis) väljastatud, vt UK Patent GB2431411 „Parthenogenic activation of human oocytes for the production of human embryonic stem cells”. Arvutivõrgus: <https://www.ipo.gov.uk/p-ipsum/Case/PublicationNumber/GB2431411> (8.11.2017); UK Patent GB2440333 „Synthetic cornea from retinal stem cells derived from human parthenotes”. Arvutivõrgus: <https://www.ipo.gov.uk/p-ipsum/Case/ApplicationNumber/GB0621069.4> (8.11.2017).

DNA-lt. Seetõttu ei saa näiteks inimpartenoodid – mis kannavad üksnes emapoolset DNA-d – välja arendada õigeid embrüoväliseid kudesid. Selliste partenootide rakud ei ole seega kunagi totipotentsed, sest need ei ole võimelised ka esimestel rakkude jagunemiskordadel moodustama kõiki embrüoväliseid rakke. Tekkinud blastotsüstilaadsest moodustisest aga on võimalik saada tüvirakke. Genoomsest imprintingust tulenev takistus võib olla geenitehnoloogiliste manipulatsioonide teel ületatav, kuigi inimorganismide peal ei ole seda seni tõestatud.³⁰³ Saksakeelses õiguskirjanduses on *Comptrolleri* kaasuse puhul viidatud sellele, et Euroopa Kohus on embrüo mõiste määratlemisel tuginenud varasemaga võrreldes kindlamalt teadusandmetele.³⁰⁴ Teadusringkondades tervitati *Comptrolleri* kaasuses tehtud Euroopa Kohtu selgitusi inimembrüo mõiste kohta. Samas on teadusorganisatsioonid avaldanud viimasel ajal muret, et kuna tüvirakkudega seotud teaduse areng on kiire,³⁰⁵ võib Euroopa Kohtu selgitus tuua kaasa partenootidega seotud leiutiste puhul hoopis vastuolulise praktika.³⁰⁶

Järeldusest, et partenoot ei ole hõlmatud inimembrüo mõistega direktiivi art 6(2)(c) ja PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes, tuleneb, et järelikult ei kohaldu partenootide puhul nimetatud sätetes sisalduv inimembrüo erand. Kuna tegemist pole partenootide puhul inimembrüotega, ei teki küsimust, kas partenogeneetilised tüvirakud, mida partenootide puhul saadakse, ja nendega seotud leiutised oleksid patendikaitse alt välistatud inimembrüo erandi alusel, kuna ei saa nende leiutiste puhul rääkida inimembrüo kasutamisest tööstuslikul või kaubanduslikul eesmärgil.

Samas tuleb nõustuda kohtujuristi ettepanekus väljendatud seisukohaga, et direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud loetelu mitteammendavus tähendab seda, et partenoodi väljaarvamine direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c kasutatud mõistest „inimese embrüod” ei takista liikmesriiki keelamast patentida partenooti vastavalt direktiivi artikli 6 lõikele 1 ehk avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel.³⁰⁷ Seega tuleb töö alapeatükis 3.4 ka partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste puhul hinnata nende võimalikku kuulumist avaliku korra ja moraali üldpiirangu alla.

³⁰³ EK 17.07.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, kohtujurist P. C. Villalón'i ettepanek, p 30–31.

³⁰⁴ H.-G. Dederer. *Auslegung des Begriffs*, S 158.

³⁰⁵ S. E. Harrison et al. *Assembly of Embryonic and Extraembryonic Stem Cells to Mimic Embryogenesis in Vitro*. – *Science* 2017/356 (6334), eaal 1810; M. Pera. *Embryogenesis in a dish*. – *Science* 2017/356 (6334), p 137 ff.

³⁰⁶ ALLEA Permanent Working Group on Intellectual Property Rights. *ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human „Embryonic” Pluripotent Stem Cells in Europe*. October 2017, p 4–5. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/10/Statement_Stem_Cells_2017-Digital.pdf (8.11.2017).

³⁰⁷ EK 17.07.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, kohtujurist P. C. Villalón'i ettepanek, p 37. Vt nt E. Bonadio, A. M. Rovati. *The Court of Justice of the European Union Clarifies when Human Embryonic Stem Cells Can Be Patented*. – *European Journal of Risk Regulation* 2015/6, p 295.

2.4. Inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodid patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 kontekstis

Järeldusest, et inimese ES-rakud ei kujuta endast embrüot PatS § 7 lg 2 p 3 ja direktiivi art 6(2)(c) mõttes, tuleneb järgnev analüüsimist vajav küsimus: mida mõista PatS § 7 lg 2 p-s 3 sätestatud inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodite all, sealhulgas meetodite all, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega? Küsimuse analüüs on vajalik, et teha kindlaks, kas nimetatud rakkudega seotud leiutiste patentimine on piiratud inimembrüo erandi alusel. Seejuures tuleb leida vastus küsimusele: kas inimembrüo hävitamine kujutab endast inimembrüo kasutamist ärieesmärgil? Kuna PatS § 7 lg 2 p 3 aluseks on direktiivi art 6(2)(c), tuleb analüüsida ka küsimust: mida mõista „inimese embrüote kasutamise all tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“ direktiivi art 6(2)(c) mõttes? Direktiiviga samasisuline on ka Euroopa patendi-konventsiooni 2000 rakendusmääruse reegel 28(c).

Analüüsides PatS § 7 lg 2 p 3, direktiivi art 6(2)(c) ning Euroopa patendi-konventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28(c) sõnastust, nähtub, et patendiseaduses viidatakse üksnes ärieesmärgil kasutamise meetoditele, tegemata samas viidet tööstuslikule kasutamisele. Autoril tekib sellest tulenevalt küsimus, kas Eesti seadusandja on jätnud nimetatud eesmärgi teadlikult välja või loetakse see kaetuks juba meetoditega, mis sisalduvad KVEKS-s. Nimetatud küsimusele ei anna vastust ka patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE) seletuskiri, millega inimembrüo erand patendiseadusesse lisati. Seletuskirjast saab välja lugeda vaid seda, et inimembrüo erandi puhul oli eesmärgiks välistada „inimembrüoga kommertstehinguteks mõeldud leiutiste patentimine.“³⁰⁸ Kuna patendiseaduse sätete tõlgendamisel tuleks toetada tõlgendust, mis oleks kooskõlas direktiivi vastavate sätetega, tuleks arvestada ka direktiivi art-le 6(2)(c) antud tõlgendust.

Ka Euroopa Kohtule *Brüstle*'i kaasuses esitatud eelotsuse taotluses küsiti: „Mida tuleb mõista mõiste „inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“ all? Kas selle alla kuulub igasugune kaubanduslik kasutus nimetatud direktiivi artikli 6 lõike 1 tähenduses, eriti ka kasutus teadusuuringute eesmärgil“³⁰⁹“ Sarnane küsimus esitati ka WARF-i kaasuses, kus Laiendatud Apellatsioonikomisjon võttis seisukoha, et kuna WARF-i kaasuses need embrüod, mida kasutatakse leiutise saamisel, hävitatakse, kasutatakse embrüoid tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel, kuna patentsus tuleb kõne alla üksnes siis, kui leiutis oli embrüole endale kasulik.³¹⁰ Ka kohtujurist võttis *Brüstle*'i kaasuses sama seisukoha ja väitis, et selle direktiivi väljatöötamiseni viinud ettevalmistavatest materjalidest ilmneb, et Euroopa Liidu Nõukogu, viies sisse mõiste „tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“, tahtis

³⁰⁸ Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri, lk 9.

³⁰⁹ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 23.

³¹⁰ G 2/06, *WARF*, p 27.

sellise kasutamise pelgalt vastandada leiutiste terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud.³¹¹ Õiguskirjanduses on seevastu leitud, et direktiivi inimembrüo erandi sättesse lisati „tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“ põhjusel, et Suurbritannia avaldas selleks survet, kuna soovis kaitsta oma biotehnoloogia-tööstust.³¹²

Küsimusele „Mida tuleb mõista „inimese embrüote kasutamise all tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“?“ vastates asus Euroopa Kohus seisukohale, et „leiutisele patendikaitse saamine viitab põhimõtteliselt selle tööstuslikule või kaubanduslikule kasutamisele. Seda tõlgendust toetab ka direktiivi põhjendus 14. Mainides, et leiutise patent annab selle valdajale „õiguse keelata kolmandatel isikutel leiutise kasutamise tööstuslikel ja kaubanduslikel eesmärkidel“, viidatakse sellele, et patendiga kaasnevad õigused on põhimõtteliselt seotud olemuslikult tööstuslike ja kaubanduslike toimingutega. Isegi kui teadusuuringu eesmärgi tuleb eristada tööstuslikest ja kaubanduslikest eesmärkidest, ei saa patendist endast ja sellega kaasnevatest õigustest eraldada inimese embrüote kasutamist uuringutel, mis oleks patenditaotluse ese.“³¹³ Lisaks leidis Euroopa Kohus, et direktiivi põhjenduses 42 toodud täpsustus kinnitab samuti, et inimese embrüote kasutamist teadusuuringuteks, mis oleks patenditaotluse aluseks, ei saa eristada kasutamisest tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel.³¹⁴ Seega järeldas Euroopa Kohus, et direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c kehtestatud patentsusest väljajätmine, mis puudutab inimese embrüote kasutamist tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel, puudutab ka teaduslikel eesmärkidel kasutamist, kuna patentne on üksnes terapeutilisel või diagnostilisel eesmärgil kasutamine, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulik.³¹⁵

Autori arvates on Euroopa Kohtu ja kohtujuristi seisukohad küsitavad. Tegemist on äärmiselt laia tõlgendusega direktiivi art-s 6(2)(c) sisalduvale väljendile „inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel“.³¹⁶

³¹¹ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 111.

³¹² G. Porter. The Drafting History, p 22; M. Paton, A. Denoon. The Ramifications of the Advocate General's Opinion in the Oliver Brüstle Case. – European Intellectual Property Review 2011/33 (9), p 591.

³¹³ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 41–43.

³¹⁴ *Ibid*, p 44.

³¹⁵ *Ibid*, p 46.

³¹⁶ J. K. Mason, G. T. Laurie. Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics. Ninth Edition. Oxford: Oxford University Press 2013, p 500. Lisaks on õiguskirjanduses viidatud sellele, et Euroopa Kohtu otsuse järgimine liikmesriikides, kus inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine ei ole vastuolus avaliku korra või moraalliga, tähendab liikmesriigi poolt TRIPS-lepingu art 27(2) rikkumist, vt nt J. Straus. Gerichtshof, S 1049; C. Sattler de Sousa e Brito. Biopatenting „Angst“, p 133; J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito. Should patents determine when life begins? – European Intellectual Property Review 2014, p 393; E. Bonadio. Biotech patents and morality after Brüstle. – European Intellectual Property Review 2012/34 (10), p 441; A. Nordberg, T. Minssen, p 164. Vrdl. Euroopa Kohtu lähenemisega TRIPS-lepingu ning teiste WTO lepingute ja reeglitega arvestamise osas: Euroopa Kohtu praktika küll eitab võimalust hinnata liidu õigusnormi õiguspärasust WTO lepingute alusel, kuid kinnitab samas vajadust vältida võimalikke vastuolusid, rakendades

On tõsi, et direktiivi põhjendus 42 viitab sellele, et „patentsusest tuleb välja jätta inimese embrüote kasutamine tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel; igal juhul ei mõjuta niisugune väljajätmine terapeutilise või diagnostilise eesmärgiga leiutisi, mida kohaldatakse inimese embrüo puhul ja mis on sellele kasulikud.“ Samas on autori arvates P. L. C. Torremans põhjendatult viidanud sellele, et ravi (või diagnoos), mis on kasulik embrüole, ei hõlma suure tõenäosusega embrüo „kasutamist“ ja ei saa seega olla kriteeriumiks, mille alusel eristada tööstuslikku ja kaubanduslikku kasutusviisi lubatud kasutusest.³¹⁷ Ka Euroopa Kohtu väide, et leiutisele patendikaitse saamine viitab põhimõtteliselt selle tööstuslikule või kaubanduslikule kasutamisele, ei ole autori arvates veenev. Kui seda oleks silmas peetud, siis oleks võidud ju seda otseselt nii sõnastada. Kui patentimine ise tähendabki tööstuslikel ja kaubanduslikel eesmärkidel kasutamist, siis võiks seaduses sisaldudagi säte, et inimembrüoga seotud leiutisi ei patendita. Muidugi see tekitaks jällegi probleemi, et selliste leiutiste, mis on embrüole endale kasulikud, patentimist ju toetatakse. Samas kui võrdsustadagi patentimine tööstuslikel ja kaubanduslikel eesmärkidel kasutamisega, peaks olema välistatud ju igasugune inimembrüotega seotud leiutiste patentimine. Euroopa Kohtu seisukohti arvesse võttes peaks olema õigusaktides selline sõnastus, kus inimembrüotega seotud leiutisi ei patendita, v.a leiutised, mis on inimembrüole kasulikud. Olemasolevast direktiivi sõnastusest pole autori arvates Euroopa Kohtu lahendis väljendatu loogiliselt järeldatav.

Lisaks Euroopa Kohtu väitele, et leiutisele patendikaitse saamine viitab põhimõtteliselt selle tööstuslikule või kaubanduslikule kasutamisele ning patendiga kaasnevad õigused on põhimõtteliselt seotud olemuslikult tööstuslike ja kaubanduslike toimingutega, võib vastu väita, et patent ei anna leiutise loojale või patendiomanikule õigust toota, kasutada või müüa leiutist. Patent annab selle omanikule üksnes õiguse keelata teistel kaubanduslikult kasutada tema leiutist.³¹⁸ Samas muidugi ei saa eitada, et kuna patendi taotlemine ja kommertsialiseerimine on seotud suurte kuludega, puudub majanduslikult mõte omada patenti, mille tulu on null või kulutused ületavad tulused.³¹⁹

Küsimust „Mida mõista inimese embrüote kasutamise all tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel direktiivi art 6(2)(c) mõttes?“ analüüsides jõudis kohtujurist *Brüstle*’i asjas järeldusele, et tööstuslikel või kaubanduslikel ees-

kooskõlalise tõlgendamise põhimõtet, vt nt EK 9.03.2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC vs. Cefetra BV jt*, kohtujurist P. Mengozzi ettepanek, p 71–72; EKo 30.09.2003, C-94/02 P, *Biret ja Cie vs. nõukogu*, p 55–56; EKo 23.11.1999, C-149/96, *Portugal vs. nõukogu*, p 47, 49; EKo 12.03.2002, C-27/00 ja C-122/00, *Omega Air jt*, p 93; EKo 9.01.2003, C-76/00, P *Petrotub ja Republica vs. nõukogu*, p 53; EKo 22.06.1989, C-70/87, *Fediol vs. komisjon*, p 19–22; EKo 7.05.1991, C-69/89, *Nakajima All Precision vs. nõukogu*, p 31; EKo 14.12.2000, C-300/98 ja C-392/98, *Dior jt*, p 47; EKo 11.09.2007, C-431/05, *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*, p 35.

³¹⁷ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive’s Moral Exclusions, p 100–101.

³¹⁸ World Intellectual Property Organization. WIPO Intellectual Property Handbook, p 17, para 2.3; L. Laimböck, H.-G. Dederer, S 663–664.

³¹⁹ H. Pisuke, A. Kelli. Ettevõtliku ülikooli, lk 681.

märkidel kasutamine eeldab masstootmist, mis ei ole mingil juhul võrreldav näiteks nende sekkumiste arvuga, mis viiakse läbi või võidakse läbi viia emaka sees embrüo suhtes, selleks et korrigeerida vääringut ja suurendada selle ellujäämise võimalust. Tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel kasutamine eeldab näiteks ravimitootjate jaoks selliste rakkude kasvatamist, mis on mõeldud ravimite valmistamiseks. Mida rohkem haigusjuhtumeid tehnika võimaldab ravida, seda rohkem rakke tuleks toota ning see eeldaks proportsionaalse arvu selliste embrüote kasutamist, mis seega loodaks üksnes selleks, et need mõni päev hiljem hävitataks. Ta leidis ka, et määratlus, mille tulemusena lubatakse sellist tegevust, ei oleks kooskõlas avaliku korra mõistega ja kõikide liidu liikmesriikide jagatava käsitletusega eetikast.³²⁰ Tema argument üha rohkemate hävitamisele kuuluvate embrüote loomisest on autori arvates küsitav, tuginedes Eestis kehtivale õigusele. KVEKS-i § 29 kohaselt on kehaväliselt lubatud viljastada munarakku üksnes eesmärgiga see naisele üle kanda. See tähendab, et embrüote loomine uurimistööks või ärilistel eesmärkidel on keelatud. KVEKS § 32 lg 1 kohaselt võib teaduslikuks uurimistööks kasutada embrüot, mida ei ole kunstliku viljastamise edukuse nimel või lapse ja ema tervise huvides naisele üle kantud, samuti embrüot, mis on osutunud liigseks käesoleva seaduse § 4 lõikes 3 või § 30 lõikes 2 nimetatud asjaoludel. See tähendab, et vähemasti Eestis oleks keelatud hakata looma embrüoid tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel.³²¹

Lisaks, Euroopa tasandil on embrüote loomine teadusliku uurimistöö eesmärgil keelatud Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsioonis: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel art 18 lg 2 ja inimese kloonimist keelava lisaprotokolli kohaselt.³²² Eesti on nimetatud konventsiooni ja selle lisaprotokolli ratifitseerinud ning see kehtib Eesti suhtes alates 1. juunist 2002.³²³ Samas ei ole mitmed Euroopa riigid konventsiooniga ühinenud. Konventsiooniga ei ole ühinenud näiteks teiste hulgas Saksamaa, Belgia, Iirimaa, Austria. Samuti ei ole konventsiooniga ühinenud näiteks Suurbritannia,³²⁴ kus embrüote loomine teadusliku uurimistöö eesmärgil on lubatud.³²⁵ Rootsi on aga nimetatud konventsiooni küll allkirjastanud, kuid konventsioon on ratifitseerimata ning pole seega jõustunud.³²⁶ Seega ei saa öelda, et embrüote loomine teadusliku uurimistöö eesmärgil oleks Euroopa kõigis

³²⁰ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 113–114.

³²¹ M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101.

³²² R. M. Isasi, B. M. Knoppers, p 39. Vt M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101.

³²³ Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164. Arvutivõrgus: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=KwxJWzlr (8.11.2017).

³²⁴ Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164.

³²⁵ Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Arvutivõrgus: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents> (8.11.2017); Human Fertilisation and Embryology Act 2008. Arvutivõrgus: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf (8.11.2017).

³²⁶ Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164.

riikides keelatud, samas Eesti puhul tuleneb see keeld nii eelnimetatud konventsioonist ning on sätestamist leidnud ka seaduses.

Euroopa Kohus võttis oma otsuses omaks lähenemise, et isegi kui patendi taotlus ei puuduta inimese embrüo kasutamist, jääb leiutis patendikaitse alt välja, kui leiutise rakendamine eeldab inimese embrüo hävitamist. Ka sellisel juhul tõdes Euroopa Kohus, et kasutatakse inimese embrüoid direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses. Selles osas ei oma tähtsust asjaolu, et embrüo hävitamine toimub antud juhul leiutise rakendamisest oluliselt varasemas staadiumis, nagu juhul, kui embrüonaalseid tüvirakke valmistatakse tüvirakkude rakuliinist, mille moodustumine üksi tähendab inimese embrüote hävitamist.³²⁷ Ka seda Euroopa Kohtu tõlgendust on peetud õiguskirjanduses äärmiselt laiaulatuslikuks ja küsitavaks.³²⁸ On leitud, et leiutise puhul ei tohiks arvesse võtta seda, mis on leiutise loomisele kunagi eelnenud, kuid mis pole leiutise ese.³²⁹ Siinjuures juhib autor tähelepanu sellele, et tänapäeval kasutavad teadlased peaaegu alati juba olemasolevaid rakuliine ega loo uusi liine viljatusravist üle jäänud blastotsüstidest.³³⁰ Lisaks on tänapäeval olemas tehnoloogiad, mis võimaldavad luua tüvirakuliine embrüot hävitamata. Embrüot hävitamata saab luua tüvirakuliine, kui võtta 8 raku staadiumis 1 raku, nagu seda tehakse kunstliku viljastamise protseduuri käigus loodud varase embrüo enne naise emakasse siirdamist toimuva geneetilise testimise ehk PGD (*Preimplantation genetic diagnosis*) puhul. Sellise tehnoloogia puhul ei hävi embrüo, vaid ülejäänud rakud arenevad normaalseks organismiks.³³¹

Kui rõhk asetada siiski sellele, et embrüod hävitatakse, siis vähemasti Eestis sätestab KVEKS-i § 30 lg 2, et kui pärast selle paragrahvi lõikes 1 nimetatud aja möödumist ei ole embrüo naisele üle kantud, kasutatakse seda teaduslikuks uurimistööks või hävitatakse. KVEKS-i § 30 lg 1 kohaselt võib kehaväliselt loodud embrüot külmutada ja säilitada külmutatuna kuni seitse aastat. KVEKS-i § 34 lg 1 kohaselt võib selle seaduse §-des 31 ja 32 ettenähtud alustel embrüot

³²⁷ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 49. Sarnast seisukohta on väljendatud õiguskirjanduses ka enne Brüstle'i otsuse tegemist, vt nt C. Heath. Germany: German Patent Act, sec.2; European Directive on the legal protection of biotechnological inventions, art.6(2)(c) – „Neural Precursor Cells/Brustle's Patent“ (Neurale Vorläuferzellen). – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2010/41 (7), p 858.

³²⁸ L. Bently, B. Sherman, p 526; D. Walter. EuGH: Generalanwalt hält pluripotente Stammzellen, denen die Zerstörung eines menschlichen Embryos vorausgeht, für nicht patentierbar. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter und Wettbewerbsrecht 2011/7, S 147; J. Taupitz, S 2; J. Feldges, S 1108; E. Bonadio. Biotech patents, p 442.

³²⁹ ALLEA Permanent Working Group on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human „Embryonic“, p 5; ALLEA Standing Committee on Intellectual Property Rights. Patenting of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe. 13 May 2011, p 6. Arvutivõrgus: <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/09/ALLEA-SC-IPR-statement-Stem-Cell-Patenting-2011-final.pdf> (8.11.2017).

³³⁰ Vt selle kohta Komisjoni teatis Euroopa kodanikualgatuse „Üks meist“ kohta, p 2.2.1.

³³¹ I. Klimanskaya et al. Human embryonic stem cell lines derived from single blastomeres. – Nature 23 November 2006, p 481 ff; Y. Chung et al. Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction. – Cell Stem Cell 2008/2 (2), p 113 ff.

hoida või kasutada kuni 14 päeva jooksul pärast munaraku viljastumist. Embrüote säilitamine või kasutamine pärast nimetatud aja möödumist on keelatud. Nimetatud tähtaja hulka ei loeta aega, mil embrüo oli vastavalt KVEKS-i §-le 30 külmutatud. Seega tuleb Eesti õiguse kohaselt kunstlikust viljastamisest ülejäävad embrüod niikuinii hävitada, kui neid ei kasutata teaduslikus uurimistöös või neid ei külmutata.³³²

Lisaks ei räägi direktiivi art 6(2)(c) (või PatS § 7 lg 2 p 3 või Euroopa patendi-konventsiooni 2000 rakendusmääruse reegel 28(c)) midagi embrüo hävitamisest, vaid üksnes tööstuslikust või kaubanduslikust kasutamisest. Kuna *Itaalia* kaasust arvestades tuleb direktiivi art 6(2) hindamisel rakendada definitsioonilist testi, kuna näited on selles sättes illustreerivad ja väljendavad hetkel kehtivat konsensust, ei tohiks embrüo kasutamise hindamisel tugineda sellele, et inimembrüo tüvirakkude saamiseks hävitatakse. Kui liikmesriigid oleks olnud seisukohal, et inimembrüote hävitamine on amoraalne ning leiutised, mis sellega seonduvad, tuleb patendikaitse alt välistada, oleks see seisukoht pidanud olema väljendatud sätte sõnastuses.³³³ Nagu Euroopa Patendiameti Laiendatud Apellatsioonikomisjon märkis, muudeti sätet direktiivi väljatöötamise lõpuaegadel, välistades patendikaitse alt kasutused, mis seostuvad konkreetsetelt „tööstuslike või kaubanduslike eesmärkidega“, mitte ei kohaldu leiutistele, mis hõlmavad inimembrüo hävitamist. Asjaolu, et sõnastuses, mis välistanuks patendikaitse leiutistele, mis hõlmavad kasutusi, kus inimembrüod hävitatakse, ei suudetud kokku leppida, on oluline ja pole ka üllatav, arvestades et direktiiv ei olnud mõeldud muutma olemasolevat patendiõigust (direktiivi põhjendus 8) ega leiutiste patenditavust, mis põhinesid moraalset lubatavatel tegevustel ja olid liikmesriikides juba sel ajal seaduslikud.³³⁴ Euroopas pole moraalset konsensust välistada inimembrüo kasutused, mis hõlmavad inimembrüo hävitamist. P. L. C. Torremans on viidanud sellele, et tegelik inimembrüo erandi mõte (sh Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmääruse reegli 28(c) puhul) on ära hoida inimembrüo instrumentaliseerimine embrüo kui toormaterjali otsese kasutamise läbi korduvas (tehnilises) protsessis või alternatiivselt embrüo kommodifitseerimine embrüo kasutamise läbi, mis hõlmab rahalist vahetust ja kaubandust.³³⁵ Nimetatud erandi alla käiksid P. L. C. Torremansi arvates inimembrüo korduva kasutamise juhtumid tehnilises protsessis. See tähendaks, et inimese ES-rakkude eraldamise meetodid blastotsüstist ei oleks patenditavad, samas inimese ES-rakud kui tooted ja meetodid ES-rakkude kasutamiseks oleks patenditavad.³³⁶

Eesti patendiseaduse vastava sätte sõnastamise tagamaid uurides nähtub eel- nõu seletuskirjast, et „seaduse § 7 täiendatakse lõigetega 2 kuni 4, millega

³³² M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101.

³³³ *Ibid*, p 102.

³³⁴ A. Plomer. Towards Systematic Legal Conflict, p 191.

³³⁵ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions, p 151.

³³⁶ *Ibid*, p 163. Vt M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101; M. Rowlandson, p 70. Vt nt P. H. D. Batista tõlgendust “inimese embrüote kasutamise kohta tööstuslikel või kaubanduslikel eesmärkidel”: P. H. D. Batista, S 519–520.

täpsustatakse oluliselt, millised biotehnoloogilised leiutised ei ole eetilistest printsiipidest lähtudes kaitstavad. Põhitähelepanu pööratakse sellele, et oleks üheselt välistatud inimese kloonimist puudutavate leiutiste ja inimembrüoga kommertstehinguteks mõeldud leiutiste patentimine.[---] Sätted on kooskõlas direktiivi 98/44/EC artiklitega 2 ja 6.³³⁷ Ka nimetatud selgitusest ei tulene, et patendikaitse tuleb välistada leiutiste puhul, mille puhul on inimembrüo mingis varasemas etapis pidanud hävima. Pigem toetab selgitus P. L. C. Torremansi eeltoodud tõlgendust inimembrüo erandi kohta.

Järgnevalt tekib küsimus: missugused kasutused võiksid siis minna lisaks PatS § 7 lg 2 p-s 3 nimetatud välistuse alla? Kuna PatS-s viidatakse (erinevalt direktiivist) lisaks meetoditele, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega, tuleb viidata ka neile meetoditele. Esmalt tuleb aga nentida jällegi seda, et sõnastuslikult on nimetatud meetoditele viitamine segadust tekitav. PatS § 7 lg 2 p 3 järgi ei kaitsta patendiga „inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, *sealhulgas* meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega“. Seega viitab sätte sõnastus „sealhulgas [...]“ sellele, et meetodid, mis tulenevad kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest ja mis on patendikaitse alt PatS § 7 lg 2 p 3 alusel välistatud, peaksid kuuluma embrüo ärieesmärgil kasutamise meetodite hulka. Kui vaadata kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadust, siis on KVEKS-s loetletud keelatud toimingud embrüotega §-s 35. Selle sätte järgi on naise kunstliku viljastamisega seoses keelatud: 1) viljastada munarakk kunstlikult sellise seemnerakuga, mis on välja valitud selles sisalduva sugukromosoomi järgi, välja arvatud juhud, mil sugurakk on välja valitud, hoidmaks ära lapse haigestumist raskesse soosõltuvasse pärilikku haigusesse; 2) luua viljastatud munaraku tuuma asendamise teel mõne teise embrüo, loote, elava või surnud inimese keharakuga selle embrüo, loote, elava või surnud inimesega samase päriliku informatsiooniga embrüo; 3) liita üheks rakuühenduseks erineva päriliku informatsiooniga embrüod, millest vähemalt üks on inimembrüo, või liita inimembrüoga rakk, mis sisaldab teistsugust pärilikku informatsiooni kui embrüo rakud ja mis võib koos sellega edasi areneda (*luua inimhübriid*³³⁸ – *autori märkus*); 4) luua arenemisvõimeline embrüo inimese munaraku viljastamisega looma seemnerakuga või looma munaraku viljastamisega inimese seemnerakuga (*luua inimkimäär*³³⁹ – *autori märkus*). A. Soosaar on märkinud, et seaduses väljatoodud soovitud sooga embrüote loomise, kloonimise, embrüo bioloogilise modifitseerimise ja kimäärade loomise

³³⁷ Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri, lk 9.

³³⁸ Vt Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde, lk 6. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/9db9c01e-d2f7-3bd8-b559-1838e518a365/Kunstliku%20viljastamise%20ja%20embrüokaitse%20seadus> (8.11.2017); A. Nõmper. Karistusseadustiku § 130 kommentaar, komm 2.3. – J. Sootak, P. Pikamäe (koost). Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne. 4., täiendatud ja ümbertöötatud väljaanne. Tallinn: Juura 2015.

³³⁹ Vt Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde, lk 6; A. Nõmper. Karistusseadustiku § 130 kommentaar, komm 2.4.

keelud lähtuvad ühelt poolt bioloogia ja biotehnoloogia tehnilistest võimalustest, teiselt poolt aga inimväärikuse austamisest ning teistel eetilistel ja muudel eesmärkidel loodud piirangutest.³⁴⁰ Ka seletuskirjas kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse juurde on märgitud, et keelatud toimingud embrüoga (eelnõu § 35) on tahtlik soovalik, kloonimine ning hübriidi või kimääri valmistamine. Nimetatud toimingud kujutavad endast seletuskirja järgi sekkumist loomulikku inimesepilti, seega inimolemuse võltsimist ning inimväärikuse kahjustamist.³⁴¹ Samas ei saa autori arvates väita, et nende toimingute puhul oleks tegemist olemuslikult inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetoditega, millele viitab PatS § 7 lg 2 p-s 3 sõnakasutus „sealhulgas“. Kui soov on nimetatud toimingud patendikaitse alt välistada, oleks selguse huvides mõistlik sõnastada säte selliselt, et kasutada sõna „sealhulgas“ asemel sõna „ja“.

Seega võiks patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 täpsustada lisaks eelnevalt pakutud sõnastusele järgmiselt:

„Patendiga ei kaitsta käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi: 3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid ja meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega.“

Lisaks on muidugi KVEKS-i kogu 4. peatükk (kuhu alla kuulub ka eelmainitud § 35) kehtestatud kehaväliselt loodud embrüo kaitseks (sellele viitab peatüki pealkiri „Kehaväliselt loodud embrüo kaitse“). Lähtudes eeldusest, et viide KVEKS-ile on patendiseaduses tehtud embrüo kaitseks, võiks keelustatud meetodid põhimõtteliselt tuleneda ka ju teistest selle peatüki sätetest. Kui vaadata KVEKS-i eelnõu seletuskirja, siis selles on nimetatud 4. peatüki puhul märgitud, et see lahendab järgmisi põhiküsimusi:

- 1) embrüo valmistamise ja hoidmise kord (§-d 29, 30 ja 34);
- 2) embrüo kasutamine (§-d 31–33);
- 3) keelatud toimingud embrüoga (§ 35).³⁴²

Vaadates teisi KVEKS-i 4. peatüki sätteid, siis peatükis sisaldub nt § 31 lg 3, mis sätestab, et tehingud embrüoga on keelatud (mis sisuliselt ju viitab ärilisele kasutamisele), kuid vaevalt on patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 all seda silmas peetud, kuna räägib PatS § 7 lg 2 p 3 ju meetoditest, mida potentsiaalselt võiks keegi tahta patentida. KVEKS § 33 keelab teaduslikuks uurimistööks kasutatud embrüo ülekandmise naisele, kuid ilmselt ei peeta PatS § 7 lg 2 p 3 meetodi all seda silmas. Ka muude KVEKS-i 4. peatüki sätete puhul (v.a muidugi eelmainitud KVEKS-i § 35) ei tekiks ilmselt küsimust meetodist, mida võiks keegi soovida potentsiaalselt patentida. Seega autori arvates saab järeldada, et meetodite all, mida peetakse silmas PatS § 7 lg 2 p-s 3, kui viidatakse KVEKS-s keelustatud meetoditele, on ilmselt KVEKS-i §-s 35 sisalduvad toimingud. Täpsuse huvides

³⁴⁰ A. Soosaar. Meditsiinieetika. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2016, lk 141.

³⁴¹ Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde, lk 6.

³⁴² Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde, lk 5.

ja segaduse vältimiseks võiks PatS § 7 lg 2 p-s 3 olla otseviide KVEKS-i §-le 35, kui seda silmas peetakse. Seega võiks lisaks eelnevale täiendada PatS § 7 lg 2 p 3 järgmiselt:

„Patendiga ei kaitsta käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi: 3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid *ja* meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse §-s 35“.

Analüüsides KVEKS-i sätteid (sh KVEKS-i § 35), leiab autor, et ka neist sätetest ei tulene, et keelatud oleks embrüo hävitamine. Vastupidi, teatud aja möödudes tuleb embrüo hävitada, kui seda ei kasutata teadustöös – KVEKS-i § 30 lg 2.

Seega tuleb tõdeda, et vaatamata Euroopa Kohtu seisukohale ei saa nõustuda lähenemisega, et inimembrüo erandi alla kuuluksid inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutised, mille saamiseks on embrüo kunagi varasemas etapis tulnud hävitada. Nimetatud välistust inimembrüo erandist otsesõnu välja ei loe ja ka Euroopa Liidus ei näi sellekohast konsensust olevat. Inimembrüo erandi alla võivad kuuluda meetodid, mille patendinõudluse esemeks ongi inimembrüost embrüonaalsete tüvirakkude saamise meetod, mis eeldab embrüo hävitamist, kuna sellisel juhul on tegemist inimembrüo ärieesmärgil (kaubanduslikul ja tööstuslikul eesmärgil) kasutamise meetodiga. Samas inimese ES-rakud kui tooted ja meetodid ES-rakkude kasutamiseks inimembrüo erandi alla ei kuuluks. Seega tuleks nende inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul pöörduda avaliku korra ja moraali üldpiirangu juurde, et hinnata, kas tegemist võiks olla üldise piirangu alla kuuluvate leiutistega.

3. AVALIKU KORRA JA MORAALI ÜLDPIIRANGU KOHALDAMINE INIMESE PLURIPOTENTSETE TÜVIRAKKUDEGA SEOTUD LEIUTISTE PATENTIMISEL

3.1. Avaliku korra mõiste Eesti õigussüsteemis ja patendiõiguses

3.1.1. Avaliku korra mõiste väljaspool patendiõigust

Selleks, et hinnata, missuguste inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine võib olla välistatud nende kaubandusliku kasutamise vastuolu tõttu avaliku korra, tuleb esmalt teha kindlaks, mida üldse mõistetakse avaliku korra all. Selle küsimuse analüüs on vajalik, kuna patendiseadus ei sisalda otseselt avaliku korra määratlust ega seda, millistest kriteeriumitest tuleks hinnangu andmisel lähtuda. Avalikku korda ei mainita ka 1994. a patendiseaduse eelnõu seletuskirjas.³⁴³ Kuigi avalik kord ei ole otseselt patendiõigusest pärinev mõiste, samuti mitte teisest intellektuaalse omandiga seotud valdkondadest pärinev mõiste, sisaldub avalik kord teatud õiguste andmise piiranguna lisaks patendiseadusele näiteks kasuliku mudeli seaduses (KasMS)³⁴⁴, kaubamärgiseaduses (KaMS)³⁴⁵ ja geograafilise tähise kaitse seaduses (GTKS)³⁴⁶. Samas ei defineerita ka neis õigusaktides, mida mõista avaliku korra all. Tegemist on intellektuaalse omandi normistikus määratlemata mõistega, mida tuleb sisustada. Selleks on vajalik esmalt avaliku korra mõiste analüüs väljaspool patendiõigust. Autor on seetõttu käsitlenud avaliku korra mõistet EL õiguses. Samuti on autor viidanud Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonile, mida tuleb arvestada Eesti põhi-seaduses sätestatud põhiõiguste tõlgendamisel.³⁴⁷ Lisaks on käsitletud avaliku

³⁴³ Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri.

³⁴⁴ Kasuliku mudeli seadus. 16.03.1994. – RT I 1994, 25, 407; 12.07.2014, 58. KasMS § 6 lg 1 p 1 kohaselt ei saa kasuliku mudelina kaitsta leiutist, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga. Samas ei saa KasMS § 6 lg 1 p 3 kohaselt kasuliku mudelina kaitsta biotehnoloogilist leiutist. Tööstusdisaini kaitse seaduses ei ole viidatud avalikule korrale, kuid selle seaduse § 9 p 2 kohaselt ei anta õiguskaitset tööstusdisainilahendusele, mis on vastuolus heade tavadega. Vt Tööstusdisaini kaitse seadus. 18.11.1997. – RT I 1997, 87, 1466; 12.07.2014, 147.

³⁴⁵ Kaubamärgiseadus. 22.05.2002. – RT I 2002, 49, 308; 28.12.2011, 4. KaMS § 9 lg 1 p 7 kohaselt ei saa õiguskaitset tähis, mis on vastuolus avaliku korra või heade tavadega.

³⁴⁶ Geograafilise tähise kaitse seadus. 15.12.1999. – RT I 1999, 102, 907; 01.09.2015, 5. GTKS § 8 p 4 kohaselt ei tagata õiguskaitset tähisele, mis on vastuolus avaliku korra või heade tavadega.

³⁴⁷ Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon oli Eesti põhiseaduse põhiõiguste peatüki koostamisel peamiseks eeskujuks. Vt lähemalt M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 4. – Ü. Madise jt (toim). Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 4., täiend. vlj. Tallinn: Juura, 2017.

korra mõistet põhiseaduse kontekstis, seejärel karistusõiguses, tsiviilseadustiku üldosa seaduses, rahvusvahelise eraõiguse seaduses (REÕS)³⁴⁸ ja korrakaitse seaduses.

Avalikule korrale on viidatud Euroopa Liidu lepingus³⁴⁹ ja Euroopa Liidu toimimise lepingus³⁵⁰. Euroopa Liidu lepingu art 4 lg 2 teise lause järgi austab liit riigi põhifunktsioone, sealhulgas riigi territoriaalse terviklikkuse tagamist, *avaliku korra* säilitamist ja riigi julgeoleku kaitsmist. Euroopa Liidu toimimise lepingu art 36 lubab näiteks ekspordi, impordi või transiitkaupade suhtes kehtestatud keelde või piiranguid, kui need on õigustatud kõlbluse, *avaliku korra* või avaliku julgeoleku seisukohalt. Lisaks on viidatud avalikule korrale töötajate liikumisvabadust puudutavate piirangute juures (Euroopa Liidu toimimise lepingu art 45 lg 3), välisriigi kodanike teistsuguse kohtlemise põhjendamisel asutamisõigusega seoses (Euroopa Liidu toimimise lepingu art 52 lg 1), kapitali ja maksete puhul liikmesriigi poolt vajalike meetmete võtmise põhjendamisel (Euroopa Liidu toimimise lepingu art 65 lg 1 p (b)), EL-i poolt moodustatud vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajaneval alal liikmesriikide kohustuste täitmisega seoses (Euroopa Liidu toimimise lepingu art 72) ning Euroopa Kohtu pädevuse küsimustega seoses (Euroopa Liidu toimimise lepingu art 276).

Avalik kord on määratlemata mõiste ka Euroopa Liidu õiguse mõttes. Euroopa Kohus on avaliku korra kohta märkinud: „Peale selle tuleb avaliku korra mõistet ühenduse õiguse kontekstis ja eelkõige kui teenuste osutamise põhi-vabadusest tehtava erandi põhjendust tõlgendada tähtteliselt, nii et selle ulatust ei saaks iga liikmesriik ühepoolset määrata, ilma et seda kontrolliks ühenduse institutsioonid [---]. Seega saab avalikule korrale tugineda vaid siis, kui ühiskonna põhihuvisid ähvardav oht on reaalne ja piisavalt tõsine [---].”³⁵¹ Lisaks märkis samas asjas Euroopa Kohus, et konkreetsed asjaolud, mis võimaldavad tugineda avalikule korrale, võivad konkreetses riigis ja konkreetsel ajahetkel olla erinevad. Seega tuleb pädevatele ametiasutustele jätta EÜ asutamislepinguga kehtestatud piires kaalutlusvabadus.³⁵² J. Jäätma on märkinud, et avaliku korra mõiste ei tohiks olemuslikult kardinaalselt erineda sellest, kuidas on liikmesriigid nimetatud mõiste määratlenud. Olemuslikult ei tohiks avaliku korra mõiste tuum Euroopa Liidu õiguses ja erinevates liikmesriikides erineda. Nii Euroopa Liit kui ka erinevad liikmesriigid omavad õiguskorda, üksikisiku subjektiivseid õigusi ja hüvesid ning avalikku võimu, mille raames kaitstakse olemasolevaid

³⁴⁸ Rahvusvahelise eraõiguse seadus. 27.03.2002. – RT I 2002, 35, 217; 26.06.2017, 31.

³⁴⁹ Euroopa Liidu lepingu ja Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioonid. Euroopa Liidu Teataja 7.06.2016, 2016/C 202/01.

³⁵⁰ *Ibid.*

³⁵¹ EKo 14.10.2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs GmbH vs. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, p 30; EKo 14.03.2000, C-54/99, *Église de scientologie*, p 17; EKo 4.12.1974, C-41/74, *Van Duyn vs. Home Office*, p 18; EKo 27.10.1977, C-30/77, *Regina vs. Bouchereau*, p 33.

³⁵² EKo 14.10.2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs GmbH vs. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, p 31.

õigushüvesid. Tegemist on tuumaga, mis on nii liidul kui ka liikmesriikidel ühine ja mille rikkumatust kaitstakse eelkõige selleks, et oleks tagatud demokraatia ja õigusriik ning inimõiguste austamine. Iseküsimus on üksnes see, kas Euroopa Liidu õiguse mõttes peaks avaliku korra tuumaga olema hõlmatud ka tava- ja moraalinormid. J. Jäätma arvates peaks vastus olema, et pigem mitte. Avaliku korra mõistega Euroopa Liidu õiguse tähenduses tuleks lugeda hõlmatuks eelkõige erinevates liikmesriikides avaliku korra mõiste ühisosa ehk nn ühtne tuum, kuna erinevates liikmesriikides ei ole ühtset arusaama nii tava- kui ka moraalinormidest. Need sõltuvad paljusi kultuurilistest ja religioossetest eripäradest ning ajaloolistest arengutest.³⁵³

Avaliku korra mõistet (ingl. k. *public order*, pr. k. *ordre public*) kasutab ka Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon.³⁵⁴ Nii on konventsiooni art 6 lg 1 teises lauses märgitud, et kohtuotsus kuulutatakse avalikult, kuid istungi võib ajakirjanikele ja üldsusele täielikult või osaliselt kinniseks kuulutada demokraatliku ühiskonna kõlbluse, *avaliku korra* või riigi julgeoleku huvides, alaealise huvides või poolte eraelu kaitseks või kohtu määratud ulatuses erijuhtudel, kui avalikkus kahjustaks õigusemõistmist. Konventsiooni art 9 lg 2 järgi võib vabadust kuulutada oma usku või veendumusi piirata üksnes seadusega ja juhul, kui see on demokraatlikus ühiskonnas vajalik ühiskondliku turvalisuse huvides, *avaliku korra*, tervise või kõlbluse või kaasinimeste õiguste ja vabaduste kaitseks.³⁵⁵ Jällegi pole aga antud konventsioonis avaliku korra sõnaselget määratlust.

Avalikule korrale on viidatud ka Eesti Vabariigi põhiseaduse (PS) §-des 26 ja 33, § 40 lg-s 3, § 45 lg-s 1 ning §-des 47 ja 130. PS § 26 järgi on „igapähe õigus perekonna- ja eraelu puutumatusele. Riigiasutused, kohalikud omavalitsused ja nende ametiisikud ei tohi kellegi perekonna- ega eraellu sekkuda muidu, kui seaduses sätestatud juhtudel ja korras tervise, kõlbluse, *avaliku korra* või teiste inimeste õiguste ja vabaduste kaitseks, kuriteo tõkestamiseks või kurjategija tabamiseks.“ PS § 33 järgi on kodu puutumatu. Ei tohi tungida kellegi eluruumi, valdusse ega töökohta ega neid ka läbi otsida, välja arvatud seadusega sätestatud juhtudel ja korras *avaliku korra*, tervise või teiste inimeste õiguste ja vabaduste kaitseks, kuriteo tõkestamiseks, kurjategija tabamiseks või tõe väljaselgitamiseks kriminaalmenetluses. PS § 40 lg 3 sätestab, et igapähe on vabadus nii

³⁵³ J. Jäätma. Ohutõrjeõigus politsei- ja korrakaitseõiguses: kooskõla põhiseadusega. Doktori-töö. Juhendajad K. Merusk, I. Pilving. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2015, lk 129–130.

³⁵⁴ Vt Korrakaitseaduse eelnõu (49 SE, Riigikogu XI koosseis) seletuskiri, lk 18. Arvuti-võrgus: http://www.riigikogu.ee/?page=en_vaade&op=ems&eid=93502&u=20090511004854 (8.11.2017).

³⁵⁵ Lisaks viidatakse avalikule korrale lisaprotokollis – protokoll nr 4 inimõiguste ja põhi-vabaduste kaitse konventsiooni juurde teatud õiguste ja vabaduste kindlustamisest, mis ei ole lülitatud konventsiooni ja sellega kaasnevasse esimesse protokoll, art 2 lg 3. Vt Protocol No. 4 to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms securing certain rights and freedoms other than those already included in the Convention and in the First Protocol thereto. Strasbourg, 16.IX.1963. Arvuti-võrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).

üksinda kui ka koos teistega, avalikult või eraviisiliselt täita usutalitusi, kui see ei kahjusta *avalikku korda*, tervist ega kõlblust. PS 45 lg 1 esimese lause järgi on igaühel õigus vabalt levitada ideid, arvamusi, veendumusi ja muud informatsiooni sõnas, trükis, pildis või muul viisil. Seda õigust võib seadus piirata *avaliku korra*, kõlbluse, teiste inimeste õiguste ja vabaduste, tervise, au ning hea nime kaitseks. PS § 47 kohaselt on kõigil õigus ilma eelneva loata rahumeelselt koguneda ja koosolekuid pidada. Seda õigust võib seaduses sätestatud juhtudel ja korras piirata riigi julgeoleku, *avaliku korra*, kõlbluse, liiklusohutuse ja koosolekust osavõtjate ohutuse tagamiseks ning nakkushaiguse leviku tõkestamiseks. PS § 130 kohaselt võib „erakorralise või sõjaseisukorra ajal riigi julgeoleku ja *avaliku korra* huvides seadusega ettenähtud juhtudel ja korras piirata isikute õigusi ja vabadusi ning panna neile kohustusi. Piirata ei tohi õigusi ja vabadusi, mis on sätestatud põhiseaduse §-des 8, 11–18, 20 lõige 3, 22, 23, 24 lõiked 2 ja 4, 25, 27, 28, 36 lõige 2, 40, 41, 49 ja 51 lõige 1“.

Vaatamata sellele, et avalikku korda mainitakse põhiseaduses korduvalt, ei määratle ka PS selle mõiste sisu sõnaselgelt.³⁵⁶ Põhiseaduse kommenteeritud väljaandes on viidatud, et enamasti mõistetakse avaliku korrana mis tahes seaduslikkust,³⁵⁷ samuti sellele, et avaliku korra mõiste PS-s on käsitatav laiemalt kui õiguskord.³⁵⁸ Põhiseaduse kommenteeritud väljaande 2017. a versioonis on märgitud, et avalik kord on selliste sotsiaalsete normide kogum, mis on vajalik ühiskonna kui terviku toimimiseks ning mida riik õiguskorra kaudu sunni ähvardusel kaitseb. Avalik kord tagab ja toetab ühiskonna rahumeelset kooselu. Nii avalik kord kui ka põhiseaduslik kord on normide ja reeglite kogumid. Mõiste „avalik kord“ erineb mõistest „põhiseaduslik kord“ selle poolest, et reguleerib ühiskonna kooselu ning üksiku isiku elu ühiskonnas, samas kui põhiseaduslik kord hõlmab norme, mis on suunatud riigi määratlemisele ja selle toimimise tagamisele. Avalikku korda ohustab inimese tegevus, mis kahjustab ühiskonda ja teisi inimesi.³⁵⁹ Avalik kord põhiseaduse mõttes ei pruugi alati kattuda avaliku korra mõistega seaduse mõttes. Põhiseaduse mõisted kannavad nimelt iseseisvat tähendust ja mõtet, mida ei saa seadusandja seadusega ise muuta. Seetõttu ei saa seadusandja otsustada õigusmõiste määratlust põhiseaduse mõttes, kuna sellisel juhul saaks ta ise seadusloomega välistada põhiseaduslikud tagatised.³⁶⁰ Põhiseaduse mõisted avatakse õigusnormist iseseisvalt tõlgendamise teel.³⁶¹

Kui vaadata aga Eesti karistusõigust, siis karistusõiguses on avalikku korda määratletud kui „tavadega, heade kommetega, normidega või reeglitega kinnistatud isikutevahelisi suhteid ühiskonnas, mis tagavad igaühe avaliku

³⁵⁶ Korrakaitseaduse eelnõu (49 SE, Riigikogu XI koosseis) seletuskiri, lk 18.

³⁵⁷ O. Kask. Põhiseaduse § 54 kommentaar. komm 2.1. – Ü. Madise jt (toim). Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 3., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2012; O. Kask. Põhiseaduse § 54 kommentaar, komm 2 (2017).

³⁵⁸ E. Kodar jt. Põhiseaduse § 130 kommentaar, komm 7 (2012).

³⁵⁹ E. Kodar jt. Põhiseaduse § 130 kommentaar, komm 6 (2017).

³⁶⁰ RKÜKo 21.06.2011, 3-4-1-16-10, p 51; J. Jäätma, lk 129.

³⁶¹ J. Jäätma, lk 129.

kindlustunde ja võimaluse realiseerida oma õigusi, vabadusi ja kohustusi“.³⁶² Seega on karistusõiguslik avaliku korra määratlus suhteliselt lai, hõlmates endasse ka head kombed (ehk moraali). Patendiõiguses on aga vähemalt mõistete tasandil moraali avalikust korrast selgelt eristatud. Toetudes ainuüksi karistusõiguses sisalduvatele sätetele, mis määratlevad avaliku korra rikkumised, ei saaks patendiõiguse kontekstis öelda, kas mingi leiutise puhul esineb vastuolu avaliku korraga või mitte. Seega ei saa autori arvates karistusõiguses Eestis omaks võetud avaliku korra määratlusest patentimise üle otsustamisel lähtuda.

Avalikule korrale viidatakse ka TsÜS §-s 86. TsÜS § 86 lg 1 järgi on heade kommete või avaliku korraga vastuolus olev tehing tühine. Avaliku korra sõnaselget määratlust aga tsiviilseadustiku üldosa seaduses ei anta. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse kommenteeritud väljaandes on samas selgitatud, et avaliku korraga on vastuolus käitumine, mis on vastuolus põhiseaduse normidega ning põhiseadusest tulenevate põhimõtete ja väärtushinnangutega. Samuti on viidatud, et germaani õigusperekonnas on heade kommete mõiste üldmõisteks, mis hõlmab omakorda avaliku korra vastasuse. Seetõttu ei ole peetud vajalikuks seadustes seda eraldi rõhutada.³⁶³ Tsiviilseadustiku üldosa seaduse kommenteeritud väljaandes on järeldatud, et ei germaani ega romaani õigusperekonnas ega ka anglo-ameerika õigussüsteemis ei ole avaliku korra ja heade kommete eristamisel tehingu kehtivuse hindamise seisukohalt oluliselt erinevat praktilist tähendust.³⁶⁴ Ka Eesti õiguskirjanduses on leitud, et heade kommete ja avaliku korra vastasuse eristamine ei ole vajalik, sest tehingud, mis on avaliku korra vastased, on ühtlasi heade kommete vastased.³⁶⁵ Kuigi ka leiutiste hindamisel võib jõuda järeldusele, et vastuolu esineb nii avaliku korra kui ka moraaliga (saksa keeles „*gute Sitten*“ ehk „heade kommetega“), on siiski autori arvates vajalik veel kord rõhutada, et patendiseaduses on avalikku korda ja moraali selgelt eristatud. Süsteemse käsitluse tagamiseks tuleb neid autori arvates patendiõiguses eraldi käsitleda ja nende sisu analüüsida.

Eraldi avalikule korrale on viidatud ka rahvusvahelise eraõiguse seaduses. REÕS § 7 esimese lause kohaselt ei kohaldata välisriigi õigust, kui selle kohaldamine viiks tulemuseni, mis on ilmselgelt vastuolus Eesti õiguse oluliste põhimõtetega (avaliku korraga). Seega Eesti rahvusvahelises eraõiguses mõistetakse avaliku korra all „Eesti õiguse olulisi põhimõtteid“. Mis need täpselt on, seadus arusaadavalt ette ei kirjuta. Eesti õiguskirjanduses on leitud, et rahvusvahelise eraõiguse seaduses on kasutatud „avaliku korda“ laias tähenduses sarnaselt

³⁶² N. Aas. Karistusseadustiku § 262 kommentaar, komm 1.1. Vt RKKKo 12.03.1996, 3-1-1-32-96; RKKKo 18.09.2003, 3-1-1-102-03, p 9; RKKKo 21.05.2007, 3-1-1-7-07, p 7.1.

³⁶³ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.2. – P. Varul jt (koost). Tsiviilseadustiku üldosa seadus. Kommenteeritud väljaanne. Tallinn: Juura 2010.

³⁶⁴ *Ibid.*

³⁶⁵ *Ibid.* Vt I. Kull. Hea usu põhimõte kaasaegses lepinguõiguses. Doktoritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2002, lk 33; M. Kuurberg. Heade kommetega vastuolus olevad tehingud kui tühised tehingud. Teadusmagistritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu 2004, lk 28.

romaani õigusperekonnaga ja angloameerika õigussüsteemile, seega tuleks heade kommete vastasus paigutada „avaliku korraga“ vastuolu alla.³⁶⁶ Samuti on rahvusvahelises eraõiguses tunnustatud seda, et avalik kord on iga riigi siseasi ning avaliku korra välistusklauslit tuleks kohaldada vaid erandjuhtudel.³⁶⁷

Seaduse tasemel on avaliku korra mõistet kõige enam avatud korrakaitseasutades. KorS § 4 lg 1 järgi on avalik kord ühiskonna seisund, milles on tagatud õigusnormide järgimine ning õigushüvede ja isikute subjektiivsete õiguste kaitse. KorS § 4 lg 2 kohaselt on eraõiguse normide järgimine ja isiku subjektiivsete õiguste ning õigushüvede kaitse avaliku korra osa niivõrd, kuivõrd kohtulikku õiguskaitset ei ole võimalik õigel ajal saada ja ilma korrakaitseorgani sekkumiseta ei ole õiguse realiseerimine võimalik või on oluliselt raskendatud ning kui ohu tõrjumine on avalikes huvides. Eesti korrakaitseõiguses hõlmab seega avalik kord: 1) õigusnormide; 2) õigushüvede ja 3) üksikisiku subjektiivsete õiguste kaitset. Nimetatud avaliku korra käsitlus on põhimõtteliselt ühildatav Saksa õigusdogmaatikas kasutatava avaliku turvalisuse (*öffentliche Sicherheit*) mõistega.³⁶⁸ Seda võib pidada autori arvates arusaadavaks, arvestades asjaolu, et korrakaitseasutuse eelnõu ettevalmistamisel võeti aluseks ka Saksamaa föderaalset ja liidumaade tasandi korrakaitseõigust.³⁶⁹ Õigusnormide kaitse ei tähenda muud kui kogu õiguskorra rikkumatust. Kuna avalikku korda kahjustab igasuguse õigusnormi rikkumine, on õigusnormide kaitse kõige avaram rakendusala.³⁷⁰ Hõlmatud on kõik õigusnormid, mis reguleerivad isikute käitumist alates eraõigusnormidest, karistus- ja väärteloõiguse normidest, ja lõpetades teiste avalik-õiguslike normidega, ja mille eesmärgiks on kaitsta kas siis isiklikke õigushüvesid (nt elu, tervist, vabadust, omandit) või üldsust puudutavaid õigushüvesid.³⁷¹ Avalik kord pole seega iseseisev nähtus, mis vajaks

³⁶⁶ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.2. Vt I. Nurmela jt. Rahvusvaheline eraõigus. Tallinn: Juura 2008, lk 65.

³⁶⁷ I. Nurmela jt, lk 65–66.

³⁶⁸ Vt nt Bremeni politseiseaduse (Bremisches Polizeigesetz (BremPolG)) § 2 lg-t 2: „*Öffentliche Sicherheit: die Unverletzlichkeit der Rechtsordnung, der subjektiven Rechte und Rechtsgüter des einzelnen sowie der Einrichtungen und Veranstaltungen des Staates oder sonstiger Träger der Hoheitsgewalt.*“ Bremisches Polizeigesetz (BremPolG). Vom 6. Dezember 2001. (Brem.GBl. S 441, ber. 2002 S 47) Sa BremR 205–a–1. Zuletzt geändert durch Art. 6 G zum Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren vom 8. 5. 201 (Brem.GBl. S 160). F.-L. Knemeyer. Polizei- und Ordnungsrecht. 11. Auflage. München: C.H. Beck 2007, S 72–73, Rn 100–101; K. Waechter. Die Schutzgüter des Polizeirechts. – Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 1997/8, S 733 ff; J. Jäätmä, lk 124.

³⁶⁹ Korrakaitseasutuse eelnõu (49 SE, Riigikogu XI koosseis) seletuskiri, lk 7.

³⁷⁰ E. Denninger, H. Lisen. Handbuch des Polizeirechts. 5., neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Herausgegeben von E. Denninger, F. Rachor, München: C.H. Beck 2012, S 192–193, Rn 17; V. Götz. Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht. 15. Auflage. München: C.H. Beck 2013, § 4, S 21, Rn 7.

³⁷¹ V. Götz, § 4, S 21, Rn 7; J. Jäätmä, lk 124–125.

kaitset. Kaitset vajavad õigushüved, milleks on eelkõige: 1) isiku elu, tervis, vabadus, au ja vara ning 2) avaliku võimu toimimine.³⁷²

Korrakaitseseaduse kohaselt on avaliku korra mõistega hõlmatud üksnes õigusnormid, mitte aga tava- ega moraalinormid. Tegemist on erineva lähene-misega võrreldes Riigikohtu kriminaalkolleegiumi käsitlesega, kes loeb ka tava ja head kombes avaliku korra kaitsega hõlmatuks.³⁷³ Saksa õigusruumis on ohu-tõrjeõiguses kaitstavaks hüveks avalik turvalisus (*öffentliche Sicherheit*) ja avalik kord (*öffentliche Ordnung*),³⁷⁴ millest esimene hõlmab endas Eesti õigus-ruumi mõistes avalikku korda ning viimane kõiki sotsiaalseid norme, mis on kooskõlas põhiseadusega, mida tunnistatakse mingil kindlal alal valitsevatena ja mis on vajalikud ühiseks kooseluks.³⁷⁵ Korrakaitse moraali- ja tavanormide kaitsmisest loobumine on olnud teadlik valik. Eelkõige põhjendatakse seda argumendiga, et mitmekesisel ühiskonnas ei ole moraal ja tava üheselt määrat-letavad ning seeläbi välditakse otsustuste taandumist ametnike väärtushinnangul põhinevale suvale.³⁷⁶

Kui kasutada korrakaitseseaduse avaliku korra definitsiooni, siis esineks ava-liku korraga vastuolu, kui rikutakse õigusnorme, õigushüvesid (kas kollektiiv-seid ehk üldsust puudutavaid õigushüvesid või individuaalseid ehk isiklike õigushüvesid (nt elu, tervis, vabadus, omand)) või isiku subjektiivseid õigusi. Seda, kas korrakaitseõiguses kasutatavast definitsioonist võiks lähtuda patendi-õiguses, tuleb aga täiendavalt järgmises alapeatükis analüüsida.

3.1.2. Avaliku korra mõiste ja avaliku korra üldpiirangu sisustamine patendiõiguses

Kuna patendiseadus ei sisalda avaliku korra mõiste määratlust, on autor järgne-valt analüüsinud, mida peetakse avaliku korra all silmas just patendiõiguse vald-konnas. Seejuures on autor analüüsinud seda, kas patendiseaduse tõlgendamisel võiks lähtuda korrakaitseseaduses kasutatavast avaliku korra määratlusest. See-juures on autor arvestanud asjaolu, et kuigi avaliku korra määratlus korrakaitse-seaduses aitab piiritleda, mida mõista avaliku korra all, ei saa üksnes patendi-õigusest erinevas valdkonnas sätestatud avaliku korra määratlusele toetudes öelda, kas inimese tüvirakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korraga või mitte.

³⁷² B. Pieroth et al. Polizei- und Ordnungsrecht mit Versammlungsrecht. 6. Auflage. Mün-chen: C.H. Beck 2010, § 8, S 114–115, Rn 5–6; J. Jäätma, lk 123–124.

³⁷³ RKKKo 28.03.2002, 3-1-1-28-02; RKKKo 18.09.2003, 3-1-1-102-03.

³⁷⁴ Vrd K. Waechter, S 729 ff.

³⁷⁵ B. Pieroth et al, § 8, S 126, Rn 46. F.-L. Knemeyer, S 73, Rn 102. H. Scholler, B. Schloer. Grundzüge des Polizei- und Ordnungsrechts in der Bundesrepublik Deutschland. 4.vollst. neubearb. Aufl. Utb 1993, S 62.

³⁷⁶ Korrakaitseseaduse eelnõu (49 SE, Riigikogu XI koosseis) seletuskiri, lk 19; J. Jäätma, lk 127–128.

Kui lähtuda korrakaitseaduses kasutatavast avaliku korra mõistest, siis sarnane on see, et ka patendiseaduse § 7 lg 1 p-s 1 on avalikku korda ja moraali selgelt eristatud, tuues eraldi välja sätte sõnastuses avaliku korra ja moraali, ehk avalik kord ei hõlma autori arvates sarnaselt korrakaitseadusele ka patendiõiguse tähenduses moraalinorme (erinevalt eespool viidatud Eesti karistusõiguses omaksvõetud seisukohast, et avalik kord hõlmab häid kombeid³⁷⁷). Seega tuleb patendiõiguse kontekstis selgelt eristada avalikku korda moraalinormidest.³⁷⁸ See muidugi ei tähenda, et avalikul korral poleks patendiõiguses kokkupuutepunkte moraaliga. See, mis võib olla vastuolus avaliku korraga, võib olla sarnastel argumentidel vastuolus moraaliga – õigushüved, mida kaitstakse avaliku korraga, võivad olla kaitstavad väärtused ka moraalinormide alusel.

Teisest küljest on korrakaitseaduse mõistes tegemist avaliku korra rikkumisega, kui rikutakse õigusnorme, õigushüvesid (kas kollektiivseid ehk üldsust puudutavaid õigushüvesid või individuaalseid ehk isiklike õigushüvesid (näiteks elu, tervist, vabadust, omandit)) või isiku subjektiivseid õigusi. Tekib küsimus, kas sellest saaks lähtuda patendiõiguses. Kas näiteks ainuüksi keelunormi rikkumine tooks kaasa selle, et esineb vastuolu avaliku korraga ja seega on leiutise patendikaitse välistatud? Kui vaadata üksnes patendiseaduse sõnastust, siis § 7 lg 1 p 1 lakooniline sõnastus „vastuolus avaliku korraga“ sellele vastust ei anna. Vastuse saamiseks tuleb taas pöörduda direktiivi ja teiste Euroopa ja rahvusvaheliste kokkulepete poole. Samuti tuleks küsida, mis on avaliku korra üldpiirangu eesmärgiks.

Küsites, mis on avaliku korra üldpiirangu (kaubandusliku kasutuse vastuolu avaliku korraga) sisuks ja eesmärgiks patendiõiguses, tuleb autori arvates küsida selle järele, mis on üldse patendikaitse eesmärgiks. Patendikaitse eesmärgi on võimalik liigitada mitmeti ning välja tuua erinevaid patendikaitse eesmärgi selgitavaid teooriaid.³⁷⁹ Ajalooliselt on patendikaitset nähtud kui monopoli loomise vahendit (monopoli teooria).³⁸⁰ Patent annab selle omanikule õiguse keelata kolmandatel isikutel patendiga kaitstud leiutiste kasutamise. Samas peetakse teiselt poolt patendikaitse eesmärgiks tehnoloogilise innovatsiooni soodustamist ja tagamist.³⁸¹ Küsites, mis on avaliku korra üldpiirangu eesmärgiks, siis arvestades monopoli teooriat, võib selles näha viisi, kuidas vältida seda, et leiutise eseme kasutamine monopoliseeritaks (ehk leiutise eseme monopoliseerimist

³⁷⁷ RKKKo 12.03.1996, 3-1-1-32-96; RKKKo 18.09.2003, 3-1-1-102-03, p 9.

³⁷⁸ Patents: Ordre Public and Morality, p 379. Arvutivõrgus: http://www.iprsonline.org/unctadicts/docs/RB2.5_Patents_2.5.3_update.pdf (8.11.2017).

³⁷⁹ Nii on A. Kukrus ja R. Kartus eristanud loomuõiguse teooriat, tasustamise teooriat, omandi teooriat, monopoli teooriat, sotsiaalse kasu teooriat, turu reguleerimise teooriat, investeringute stimuleerimise teooriat, kasumiteooriat, perspektiiviteooriat, kompensatsiooniteooriat, kokkuleppe teooriat ja arenguteooriat. Vt lähemalt A. Kukrus, R. Kartus, lk 25–30.

³⁸⁰ *Ibid*, lk 27.

³⁸¹ A. Kelli. Developments of the Estonian Intellectual Property System, p 7.

peetakse vastuvõetamatuks).³⁸² Kui patendikaitset ei tagata, saavad leiutist kõik vabalt kasutada. Samas võib autori arvates avaliku korra üldpiirangu eesmärgina näha seda, et välistada just selliste leiutiste patentimine, mille kaubanduslik kasutus ehk kommertsialiseerimine rikub avalikku korda sisuliselt. Kuna patendikaitse eesmärgiks on soodustada tehnoloogilist innovatsiooni, siis olukorras, kus leiutisele patendikaitset ei tagata, ei soovita järelikult soodustada selles valdkonnas ka tehnoloogilist innovatsiooni.

Direktiivi art 6 lg 1 järgi ei loeta leiutise kasutust vastuolus olevaks avaliku korra või moraaliga üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud. Sarnase sisuga on Euroopa patendikonventsiooni art 53 punkt a (sõnatusega „[...]jeeldusel, et sellist kasutust ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega“ ning TRIPS-lepingu art 27(2) (sõnastusega „[...] tingimusel, et selline välistamine ei toimu ainuüksi seepärast, et niisugune kasutamine on nende seadusega keelatud.“) Seega saab järeldada, et direktiivi, Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS-lepingu puhul ei piisa selleks, et tuvastada, et leiutise kaubanduslik kasutus on vastuolus avaliku korraga, üksnes sellest, et viidata teatud keelunormile, mis õiguskorras sisaldub ja mida leiutise kasutamine rikuks – üksnes formaalselt keelunormiga vastuolu pole piisav.

Kuna Eestile on siduv ka TRIPS-leping, siis TRIPS-lepingu art 27(2) puhul tuleb silmas pidada õiguskirjanduses väljendatud seisukohta, et WTO liikmesriik võib leiutise patenditavuse välistada avaliku korraga vastuolu tõttu üksnes juhul, kui selle leiutise kaubanduslik kasutamine on selle konkreetse WTO liikmesriigi territooriumil keelatud.³⁸³ Nagu märgib C. M. Correa, siis selle tingimuse mõte on välistada situatsioon, kus leiutisele patendikaitset ei tagata, aga leiutise kommertsialiseerimine on lubatud. N. Pires de Carvalho viitab omakorda sellele, et TRIPS-lepingu artiklis 27(2) sisalduv fraas „vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali“ nõuab, et esineks põhjuslik seos võetud meetme (patenditavuse välistamise) ja soovitud mõju (avaliku korra (või moraal) kaitse) vahel.³⁸⁴ Kui on tuvastatud, et leiutise kaubandusliku kasutamise välistamine aitab kaasa avaliku korra (või moraal) kaitsele, tuleb seejärel hinnata, kas

³⁸² Heade kommetega vastuoluga seonduvalt on sellele viidanud A. Nömper ja R. Rogge, vt A. Nömper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366; R. Rogge. Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 1998/3/4, S 303.

³⁸³ J. Straus. Medicine Between Ethics, p 59; E. Bonadio. Biotech patents, p 441; G. Porter. Human Embryos, Patents, and Global Trade: Assessing the Scope and Contents of the TRIPS Morality Exception. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 347, 359–360. G. Porter on välja toonud ka teistsugused lähenemised selles küsimuses, vt lähemalt G. Porter. Human Embryos, p 345, 347–349.

³⁸⁴ J. Straus. Medicine Between Ethics, p 59; vt C. M. Correa. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – A Commentary on the TRIPS Agreement. Oxford: Oxford University Press 2007, p 291; N. Pires de Carvalho. The TRIPS Regime of Patents Rights. 3rd ed. The Hague: Kluwer Law International 2010, p 209–210, 289.

esineb hädavajadus, et välistada leiutis patendikaitse alt selleks, et vältida leiutise kaubanduslikku kasutamist.³⁸⁵ Kui väita, et leiutise kasutamine on vastuolus avaliku korra (või moraaliga) isegi siis, kui seadusega on selline kasutamine lubatud, siis viitab see sellele, et kõnealune seadus peab järelikult olema PS-vastane ja ebamoraalne.³⁸⁶

Järeldust, et leiutise välistamiseks patendikaitse alt ei piisa üksnes keelunormiga vastuolust, toetab ka tööstusomandi kaitse Pariisi konventsiooni art 4 *quater*, mille järgi ei või patendi väljaandmisest keelduda ja patenti ei või kehtetuks tunnistada sel põhjusel, et patenditud toote või patenditud meetodil valmistatud toote müüki on selle riigi seadustega piiratud või kärbitud. Nimetatud sätte järgi ei ole patendi andmisest keeldumine õigustatud ainuüksi seetõttu, et sel ajahetkel kehtivate normide tõttu on leiutise müümine keelatud. Aja jooksul võidakse riigis leida, et keeld on vananenud ja seetõttu norme muuta, misjärel oleks leiutise müümine lubatud. Ei oleks õiglane, kui patenditaotleja jääks konkreetsetel ajahetkel kehtivate tehniliste normide tõttu patendist ilma.³⁸⁷ Samal ajal on tööstusomandi Pariisi konventsiooni puhul leitud, et patendist keeldumine või patendi tühistamine peab olema võimalik, kui esineb vastuolu avaliku korra (või moraaliga). See on võimalik vaid siis, kui vastuolu esineb riigi põhiliste õiguslike või sotsiaalsete vaadetega.³⁸⁸

Kuna avaliku korra üldpiirangu puhul ei piisa üksnes formaalselt keelunormiga vastuolust, ei saa leiutist välistada patendikaitse alt avaliku korra (ja morali) üldpiirangu järgi põhjusel, et kaubanduslik kasutamine on keelatud, kui keelu põhjus pole seotud avaliku korraga (või moraaliga).³⁸⁹ Leiutise kaubanduslik kasutamine peab rikkuma avalikku korda sisuliselt. Ka tööstusomandi seadustiku eelnõu seletuskirjas on viidatud järgmist: „Seejuures avaliku korra normide all ei mõelda õigusaktidest tulenevaid keelde, vaid tegelikku vajadust kaitsta inimeste, loomade ja taimede elu ning tervist või vältida tõsisid keskkonnakahjustusi.“³⁹⁰

Õiguskirjanduses on leitud, et avalik kord patendiõiguses viitab ühiskonna turvalisusele ja korrale³⁹¹ või õiguslikele väärtustele.³⁹² Saksamaal mõistetakse valitseva arvamuse kohaselt avaliku korra all patendiõiguse kontekstis õiguskorra

³⁸⁵ J. Straus. *Medicine Between Ethics*, p 60; N. Pires de Carvalho, p 209–210.

³⁸⁶ J. Straus. *Medicine Between Ethics*, p 61.

³⁸⁷ G. H. C. Bodenhausen. *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967*. BIRPI 1969, p 65.

³⁸⁸ G. H. C. Bodenhausen, p 66.

³⁸⁹ J. Straus. *Medicine Between Ethics*, p 60.

³⁹⁰ Tööstusomandi seadustiku eelnõu seletuskiri (versioon 22.07.2014), lk 93.

³⁹¹ D. Thomas, G. A. Richards. *The Importance of the Morality Exception*. – *European Intellectual Property Review* 2004/26 (3), p 97.

³⁹² A. Warren-Jones, p 642.

kandvaid põhimõtteid.³⁹³ Mitte igasugune seaduserikkumine, mis seondub leiutise kasutamisega, ei tähenda vastuolu avaliku korraga. Rikkumine esineb vaid siis, kui sellega riivatakse õiguskorra kandvaid põhimõtteid.³⁹⁴ Avaliku korra mõiste hõlmab ka Saksa Liitvabariigi riikliku, ühiskondliku ja majandusliku elu põhiküsimusi.³⁹⁵ Õiguskorra kandvate põhimõtete hulka kuuluvad need õigusnormid, mis kaitsevad erakordselt olulisi õigushüvesid, nt inimelu, lisaks põhi-seaduslikult kaitstavaid õigushüvesid (inimväärikust, keskkonda – Saksamaa põhiseaduse art 1, 20a), õigust elule ja kehalisele puutumatusse (Euroopa Liidu põhiõiguste harta ja Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon).³⁹⁶

Püüdes määratleda avalikku korda patendiõiguse kontekstis, on Euroopa Patendiamet asjas T 356/93 (*Plant Genetic Systems*) defineerinud avalikku korda kui midagi sellist, mis katab avaliku julgeoleku kaitse ja isikute füüsilise puutumatus, samuti keskkonna kaitse. Leiutised, mille kasutamine rikub tõenäoliselt avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (nt terrorismiaktide kaudu), või tõsiselt kahjustaks keskkonda, tuleb Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) alusel välistada patendikaitse alt vastuolu tõttu avaliku korraga.³⁹⁷ Sellist seisukohta toetab ka TRIPS-lepingu artikkel 27(2), mis võimaldab WTO liikmetel patenditavuse välistada leiutiste puhul, mille kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali, sealhulgas kaitsta inimeste, loomade või taimede elu või tervist või vältida tõsisid keskkonnakahjustusi. Sisuliselt on eelmainitud õigushüved, mida avaliku korraga patendiõiguses kaitstakse, kollektiivsed ja individuaalsed õigushüved, mida kaitstakse ka korrakaitseaduse alusel. Selleks, et patenti tühistada põhjusel, et patenditud leiutise kasutamine/rakendamine (*exploitation*) kahjustaks tõsiselt keskkonda, peab oht keskkonnale olema piisavalt põhjendatud (*sufficiently substantiated*) patendi tühistamise otsuse tegemise ajal.³⁹⁸ Täpsemalt pole Euroopa Patendiamet avalikku korda patendiõiguse kontekstis määratlenud, mistõttu on asutud seisukohale, et jääb siiski ebaselgeks, mida mõista patendiõiguses avaliku korra all, millega vastuolu välistaks leiutise

³⁹³ P. Mes. Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz. Kommentar. 4., neu bearbeitete Auflage, München: C. H. Beck 2015, PatG § 2 Rn 7; A. Nömper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 365.

³⁹⁴ P. Mes, PatG § 2 Rn 7.

³⁹⁵ *Ibid*, PatG § 2 Rn 7.

³⁹⁶ *Ibid*, PatG § 2 Rn 8.

³⁹⁷ Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA: a discussion paper. London: Nuffield Council on Bioethics 2002, p 34. Euroopa Patendiameti Apellatsioonikomisjon märkis otsuses T 356/93, et „üldiselt on omaks võetud, et avaliku korra mõiste hõlmab avaliku julgeoleku kaitset ja isikute füüsilist puutumatust ühiskonna osana. See mõiste hõlmab ka keskkonna kaitset.“ Sellest määratlusest on lähtunud ka hiljem. Vt European Patent Office. Decision of Technical Board of Appeal 3.3.4. 21 February 1995. T 356/93, *Plant Genetic Systems*. – Official Journal EPO 1995/8, p 545 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf (8.11.2017).

³⁹⁸ *Ibid*, p 18.5.

patentimise.³⁹⁹ Vaatamata erinevatele määratlustele pole siiski üldiselt aktsepteeritud avaliku korra määratlust⁴⁰⁰, mis muudab patendiametitel selle hindamise, kas mingi leiutise kasutamine on vastuolus avaliku korraga või mitte, selgelt keerulisemaks. Siiski võib autori arvates pidada Euroopa Patendiameti määratlust avaliku korra kohta lähtekohaks, mida saaks ka Eestis hinnangu andmisel arvestada.

Seega on avaliku korra mõiste patendiõiguses ikkagi mõnevõrra teistsuguse sisuga, kui seda mõistetakse korrakaitseseaduses. Avalikku korda mõistetakse patendiõiguses kitsamalt, kui see on määratletud korrakaitseseaduses. Korrakaitseseaduses sätestatud avaliku korra sisu täielik ülevõtmine patendiõigusesse ei oleks ka seetõttu põhjendatud, et pidades juba üksnes keelunormi rikkumist avaliku korraga vastuolus olevaks, tähendaks see, et patendikaitse oleks liialt laiaulatuslikult ja põhjendamatult piiratud.

Kuna patendiseaduses pole viidatud sellele, et üksnes kasutamise keeld pole piisav, on PatS § 7 lg 1 p 1 jällegi selles osas võrreldes direktiivi, TRIPS-i ja Euroopa patendikonventsiooniga ebatäpne. Kuna säte peaks olema direktiiviga kooskõlas, tuleks PatS § 7 lg 1 p 1 täiendada vähemasti biotehnoloogiliste leiutiste osas direktiiviga sarnase sõnastusega. Biotehnoloogiliste leiutiste puhul oleks sätte täiendamine oluline seetõttu, et direktiiv käsitleb just biotehnoloogiliste leiutiste patentimise küsimusi. Samas õigustaks sätte täpsustamist igat tüüpi leiutiste puhul TRIPS-i ja patendikonventsioonis sätestatu. Seega tuleks autori arvates täiendada autori pakutud muudatust („Patendiga ei kaitsta: 1) leiutisi, mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra või moraaliiga.“) teise lausega: „Sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.“ Selliselt sätet muutes vastaks säte direktiivile ja oleks kooskõlas üldiselt mõistetud avaliku korra ja moraali üldpiirangu mõttega. Sarnane täpsustus sisaldub ka tööstusomandi seadustiku eelnõus, kus avaliku korra ja moraali üldpiirangut sõnastades on lisatud lauseosa „tingimusel, et kaitse välistamine ei tulene üksnes selliste leiutiste kasutamise keelust“.⁴⁰¹

Autor on lähtunud käesolevas töös avalikule korrale Euroopa Patendiameti poolt esitatud avaliku korra määratlusest. Selle määratluse kohaselt on avalik kord midagi sellist, mis katab avaliku julgeoleku kaitse ja isikute füüsilise puutumatuse, samuti keskkonna kaitse (ehk korrakaitseseaduse avaliku korra määratluse järgi kollektiivsete ja individuaalsete õigushüvede kaitse). Kui leiutise kasutamine rikuks tõenäoliselt avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (nt terrorismiaktide kaudu) või tõsiselt kahjustaks keskkonda, tuleb see välistada patendikaitse alt vastuolu tõttu avaliku korraga. Hõlmatud on seega vaid tõesti äärmiselt oluliste õigushüvede (inimeste elu, tervise, keskkonna) kaitse. Sarnaselt Saksamaal tunnustatud seisukohale on avaliku korraga hõlmatud õiguskorra kandvad põhimõtted, põhiseaduslikult kaitstud õigushüved. Kui mõelda, missugused võiks olla need põhiseaduse aluspõhimõtted Eestis, tuleb tõdeda, et Eesti õigusasja-

³⁹⁹ Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA, p 35–36.

⁴⁰⁰ Patents: Ordre Public and Morality, p 379.

⁴⁰¹ Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 22.07.2014).

tundjate seas puudub selles osas seni üksmeel. Riigikohus on tunnustanud põhiseaduse aluspõhimõtetena muu hulgas⁴⁰² inimväärikust (vt Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegiumi 21. jaanuari 2004. a otsus asjas nr 3-4-1-7-03, p 14; Riigikohtu halduskolleegiumi 4. mai 2011. a määrus asjas nr 3-3-1-11-11, p 10).⁴⁰³ Eesti õiguskirjanduses on samuti pakutud välja mitmeid põhiseaduse aluspõhimõtete katalooge. Mitmed neist kataloogidest sisaldavad otsesõnu ka põhiseaduse aluspõhimõttena inimväärikuse põhimõtet. Nt R. Alexy järgi on Eesti põhiseaduse põhiprintsiipideks inimväärikus (PS § 10), vabadus (PS § 19 lg 1), võrdsus (PS § 12 lg 1 lause 1), õigusriik (PS § 10), demokraatia (PS § 1 lg 1, § 10), sotsiaalse riik (PS § 10) ja Eesti identiteet (PS § 1 lg 2).⁴⁰⁴ Inimväärikuse põhimõttele viitavad otsesõnu ka Rait Maruste ja Heinrich Schneider.⁴⁰⁵ Seega inimväärikuse põhimõte võiks olla üks Eesti põhiseadusega kaitstud õigushüve, mida avaliku korra üldpiirangu puhul arvestada.

Eelnevast analüüsist saab seega järeldada, et patendiõiguses tuleb eristada avalikku korda moraalinormidest. Avaliku korra üldpiirangu kohaldamisel tuleb hinnata, kas leiutise kaubanduslik kasutamine rikub avalikku korda, st äärmiselt olulisi ja põhiseaduslikult kaitstavaid õigushüvesid, sisuliselt. Üksnes õigusnormi rikkumine ehk asjaolu, et kaubanduslik kasutamine on riigis keelatud, pole rikkumise tuvastamiseks piisav. Kuna nimetatu ei ole väljendatud patendiseaduses sõnaselgelt, tuleks vastav täpsustus patendiseadusesse lisada.

3.2. Moraali mõiste ja moraali üldpiirangu sisustamine patendiõiguses

Patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 järgi ei kaitsta patendiga mh leiutisi, mis on vastuolus moraalliga. PatS § 7 lg 1 p 1 ei sisalda täpsustust, mida mõista moraali all patendiseaduse kontekstis. Ka Euroopa Patendiamet on oma praktikas tõdenud,

⁴⁰² Lisaks on Riigikohus tunnustanud põhiseaduse aluspõhimõtetena demokraatiat (vt RKÜKo 1.07.2010, 3-4-1-33-09, p 52, 67; RKHKm 16.01.2003, 3-3-1-2-03, p 11; RKHKm 27.01.2003, 3-3-1-6-03, p 11), õigusriiki (RKPJKo 19.03.2009, 3-4-1-17-08, p 26, vrd RKHKm 16.01.2003, 3-3-1-2-03, p 11, RKHKm 27.01.2003, 3-3-1-6-03, p 11) ja sotsiaalse riiki (RKPJKo 21.01.2004, 3-4-1-7-03, p 14). Lisaks võib aluspõhimõtteks pidada Eesti rahvuse, keele ja kultuuri ehk Eesti identiteedi säilimist (vt RKPJKo 4.11.1998, 3-4-1-7-98, p III), vt J. Sootak (koost). Õigus igapähele. Teejuht Eesti õigusesse ja õigusteadusesse. Tallinn: Juura 2017, lk 84–85; M. Ernits. Põhiõigused, demokraatia, õigusriik. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2011, lk 23–24.

⁴⁰³ J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 23–24.

⁴⁰⁴ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses. – Juridica eriväljaanne 2001, lk 89.

⁴⁰⁵ M. Ernits. Põhiõigused, lk 26–28; R. Maruste. Konstitutsionalism ning põhiõiguste ja -vabaduste kaitse. Tallinn: Juura 2004, lk 93 jj; H. Schneider. Põhiseaduse aluspõhimõtetega seonduvaid probleeme ja võimalikke lahendusi. – Riigikohus (väljaandja). Riigikohus 2005. Lahendid ja kommentaarid. Tallinn 2005, lk 1328. Kalle Meruski, Uno Lõhmuse ja Taavi Annuse pakutud kataloogid ei sisalda aga inimväärikuse põhimõtet. Vt lähemalt erinevate kataloogide kohta M. Ernits. Põhiõigused, lk 24–32.

et „Euroopas pole ühtset moraali määratlust ning moraali mõiste tõlgendamine peaks olema Euroopa institutsioonide asi“.⁴⁰⁶ Mõistmaks, mida tähendab vastuolu moraaliga leiutiste patentimise piiranguna, tuleb autori arvates esmalt käsitleda seda, mida tähendab üldse „moraal“. Selleks, et hinnata, kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine võiks olla vastuolus moraaliga, tuleb analüüsida seda, kuidas on mõistetud moraali patendiõiguse kontekstis ja missuguseid kaalutlusi tuleks arvestada, kui hinnata leiutise kaubandusliku kasutamise võimalikku vastuolu moraaliga. Alles seejärel on autori arvates võimalik hinnata inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentitavust.

Terminid „moraal“ ja „eetika“ on pärit vastavalt ladina ja kreeka keelest (*mores* ja *ethos*), ammutades oma tähenduse „tava“ mõistest. Nimetatud termineid kasutavad filosoofid mõnikord samatähenduslikena. Samas eristavad paljud moraalifilosoofid moraali, moraalifilosoofiat ja eetikat.⁴⁰⁷ Moraali all mõeldakse teatud seaduspärasusi inimeste käitumises, tavaid, harjumusi ja kombeid.⁴⁰⁸ Louis P. Pojman kasutab üldiselt sõna moraal selleks, et osutada inimeste ja kultuuride teatud tavadele, reeglitele ja praktikatele. Seda nimetatakse mõnikord positiivseks moraaliks ehk kirjeldavaks moraaliks (kuna see kirjeldab tegelikke uskumusi ja tavaid). Sõnaga moraalifilosoofia tähistab L. P. Pojman filosoofilist või teoreetilist mõtisklust moraali üle, mõtiskluse tulemuseks olevaid spetsiifilisi moraaliteooriaid nimetab ta aga eetikateooriateks. Sõna „eetika“ tähistab moraali ja moraalifilosoofia valda tervikuna, kuna kahel viimasel on palju ühisjooni – mõlemad tegelevad väärtuste, vooruste, printsiipide ja praktikatega, ehkki erineval moel. Moraalifilosoofia on seevastu süstemaatiline püüe mõista moraalimõisteid ja -teooriaid, analüüsides mõisteid nagu „õige“, „väär“, „lubatav“, „peaks“, „hea“ ja „halb“ moraalsetes kontekstides. Moraalifilosoofia püüab määrata kindlaks õige käitumise põhimõtteid, mis võiksid olla tegutsemisjuhisteks üksikisikutele ja rühmadele. Moraalireeglid puudutavad norme, laias laastus käsitlevad nad mitte seda, mis on, vaid mis peaks olema. Moraalil on iseloomulik tegutsemist juhtiv ehk normatiivne aspekt.⁴⁰⁹ Käesoleva töö puhul on olulised nii moraal kui ka erinevad moraalifilosoofia suunad, mille alusel hinnata, kas leiutis lugeda üldpiirangu alusel patentitavaks või mitte. Konkreetseid moraalifilosoofia suundi on autor käsitlenud töö alapeatükis 3.3.2.

Kuigi Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p-s 1 kasutatakse moraali üldpiirangu puhul sõna „moraal“ ning Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) ja direktiivi art 6(1) ingliskeelses tõlkes on kasutatud sõna „morality“, siis konventsiooni ja direktiivi vastavate sätete saksakeelses tõlkes kasutatakse väljendit „gute Sitten“

⁴⁰⁶ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 4.

⁴⁰⁷ L. P. Pojman. Eetika. Õiget ja väärast avastamas. Tõlk T. Hallap. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus 2005, lk 22.

⁴⁰⁸ I. Kull, lk 38.

⁴⁰⁹ L. P. Pojman. Eetika, lk 22–23.

ehk „head kombed“. Seega võib autori arvates moraali ja häid kombeid patendiõiguses samastada.⁴¹⁰

Leiutise vastuolule moraaliga viidatakse lisaks patendiseadusele KasMS § 6 lg-s 1. Samas ei täpsustata kasuliku mudeli seaduses, mida moraaliga vastuolu all silmas peetakse. Heade kommetega vastuolule viidatakse aga mitmetes seadustes⁴¹¹, sealhulgas näiteks tsiviilseadustiku üldosa seaduses. Muu hulgas sätestab ka tööstusomandi seadustiku eelnõu 22. juuli 2014. a versiooni § 101 lg 2 p 1, et patendiga ei kaitsta leiutisi, mille „äriline kasutamine on vastuolus avaliku korra ja heade kommetega [...]“.⁴¹² Samastades patendiõiguses moraali heade kommetega, tuleks vaadelda ka seda, kuidas sisustatakse häid kombeid.

Headele kommete viidatakse näiteks TsÜS § 86 lg-s 1. TsÜS § 86 lg 1 kohaselt on heade kommete või avaliku korraga vastuolus olev tehing tühine.⁴¹³ Tsiviilseadustiku üldosa seaduse kommenteeritud väljaandes on viidatud sellele, et häid kombeid on seostatud moraali ja õiglusega ning selle mõiste sisustamisel tuleb arvestada väga laia ulatusega eripalgeliste moraalsete väärtustega.⁴¹⁴ Hinnangu andmisel tuleb lähtuda ühiskonnaliikmete keskmisest moraalitynnestusest, oluline ei ole see, millise hinnangu võib anda käitumisele üks või teine konkreetne isik, kelle moraalitynnetus võib olla kõrgem või madalam ühiskonnas üldiselt valitsevatest väärtushinnangutest. Headele kommete saab tugineda siis,

⁴¹⁰ Vt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366.

⁴¹¹ Võlaõigusseaduse § 5 sätestab:

„Käesolevas seaduses sätestatud võib võlasuhte poolte või lepingupoolte kokkuleppel kõrvale kalduda, kui seaduses ei ole otse sätestatud või sätte olemusest ei tulene, et seadusest kõrvalekaldumine ei ole lubatud või kui kõrvalekaldumine oleks vastuolus avaliku korra või heade kommetega või rikuks isiku põhiõigusi.“ Võlaõigusseadus. 26.09.2001. – RT I 2001, 81, 487; 01.07.2017, 20.

Tsiviilkohtumenetluse seadustiku (TsMS) § 430 lg 3 sätestab: „Kohus ei kinnita kompromissi, kui see on vastuolus heade kommetega või seadusega või rikub olulist avalikku huvi või kui kompromissi ei ole võimalik täita.“ Lisaks viidatakse headele kommete TsMS § 627¹ lg 3 p-s 2, § 744 lg-s 1, § 751 lg 2 p-s 2. Tsiviilkohtumenetluse seadustik. 20.04.2005. – RT I 2005, 26, 197; 26.06.2017, 52. Headele kommete viidatakse äriseadustiku § 12 lg-s 2, § 177¹ lg-s 1, § 301¹ lg 1 p-s 2, § 322 lg-s 7, § 390 lg-s 2. Äriseadustik. 15.02.1995. – RT I 1995, 26, 355; 26.06.2017, 49.

⁴¹² Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 22.07.2014).

⁴¹³ TsÜS § 86 lg 2 täpsustab § 86 lg-t 1 järgmiselt: „Tehing on heade kommetega vastuolus muu hulgas, kui pool teab või peab teadma tehingu tegemise ajal, et teine pool teeb tehingu tulenevalt oma erakorralisest vajadusest, sõltuvussuhtest, kogenematusel või muust sellisest asjaolust, ja kui:

- 1) tehing on tehtud teise poole jaoks äärmiselt ebasoodsatel tingimustel või
- 2) pooltele tulenevate vastastikuste kohustuste väärtus on heade kommete vastaselt tasakaalust väljas.“ TsÜS § 86 lg 3 sätestab: „Kui käesoleva paragrahvi lõike 2 punktis 2 nimetatud vastastikuste kohustuste väärtus on heade kommete vastaselt ebamõistlikult tasakaalust väljas, siis eeldatakse, et pool teadis või pidi teadma teise poole erakorralisest vajadusest, sõltuvussuhtest, kogenematusel või muudest sellistest asjaoludest. [RT I, 12.03.2015, 5 – jõust. 01.07.2015]“

⁴¹⁴ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.1.

kui on vaja kaitsta ühiskonna jaoks olulisi väärtusi.⁴¹⁵ Oluline on, missugused on ühiskonna liikmete ülekaaluka enamuse väärtushinnangud, mitte üksikisiku enda väärtushinnangud.⁴¹⁶ Põhjendatult on tsiviilseadustiku üldosa seaduse kommenteeritud väljaandes viidatud autori arvates sellele, et tõekspidamised moraaliküsimustes ja muud väärtushinnangud muutuvad ajas. Seetõttu saab häid kombeid sisustada alati lähtudes tehingu tegemise ajal valitsevatest tõekspidamistest, mistõttu ei ole otstarbekas seaduses endas heade kommete vastast käitumist täpselt defineerida.⁴¹⁷ Kui vaadata, mida on näiteks Riigikohtu tsiviilkolleegium pidanud silmas heade kommete all ja heade kommetega vastuolus olevate tehingute all, siis Riigikohus on leidnud, et heade kommetega võivad tehingud olla vastuolus erinevatel põhjustel, mida ühiskonnas valitsevate arusaamade järgi võib pidada ebamoraalseteks ja taunitavateks.⁴¹⁸ Riigikohus on ka märkinud: „Tehing on vastuolus heade kommetega, kui see eksib ausalt ja õiglaselt mõtlevate inimeste õiglustunde ja väärtushinnangute ning õiguse üldpõhimõtete vastu tehingu tegemise ajal. Tehingu heade kommete vastasus võib tuleneda kas tehingu eesmärgi heade kommete vastasusest või ühe poole ebamoraalsest käitumisest tehingu tegemise eesmärgil.“⁴¹⁹ Seega peetakse heade kommetega vastuolus olevaks muu hulgas ebamoraalset käitumist.

Samuti viidatakse tsiviilseadustiku üldosa seaduse kommenteeritud väljaandes sellele, et üldlevinuks võib pidada Saksa õiguskirjandusest pärit heade kommetega vastuolu määratlust, mille järgi on heade kommetega vastuolus oleva käitumise puhul tegemist käitumisega, mis on vastuolus ausalt ja õiglaselt mõtlevate inimeste sündsustundega.⁴²⁰

Ka patendiõiguses lähtutakse Saksamaa õiguskorras samast määratlusest ning määratletakse häid kombeid (saksa k. „gute Sitten“) kui „kõigi vastutustundlikult ja õiglaselt mõtlevate südametunnistust“.⁴²¹ Erinevalt avalikust korrast on

⁴¹⁵ *Ibid.* Vt I. Kull, lk 33.

⁴¹⁶ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.1.

⁴¹⁷ *Ibid.*

⁴¹⁸ RKTKo 30.10.2013, 3-2-1-106-13, p 20; RKTKo 21.11.2008, 3-2-1-111-08, p 23; RKTKo 13.02.2008, 3-2-1-140-07, p 30; RKTKo 16.10.2002, 3-2-1-80-02, p 10.

⁴¹⁹ RKTKo 30.10.2013, 3-2-1-106-13, p 20; RKTKo 23.09.2005, 3-2-1-80-05, p 23; RKTKm 5.03.2014, 3-2-1-186-13, p 22; RKTKo 25.09.2013, 3-2-1-83-13, p 13. Vt selle kohta, mida on Riigikohtu tsiviilkolleegiumi praktikas peetud vastuolus olevaks heade kommetega ja mida tuleb selleks tuvastada, nt RKTKo 29.05.2012, 3-2-1-64-12, p 27; RKTKo 5.11.2008, 3-2-1-104-08, p 19; RKTKo 6.02.2012, 3-2-1-149-11, p 18; RKTKm 3.12.2014, 3-2-1-133-14, p 9; RKTKo 3.06.2015, 3-2-1-175-14, p 18; RKTKm 12.11.2014, 3-2-1-108-14, p 19; RKTKo 8.10.2014, 3-2-1-88-14, p 15; RKTKo 9.04.2014, 3-2-1-18-14, p 38; RKTKo 19.02.2014, 3-2-1-169-13, p 19; RKTKo 10.12.2012, 3-2-1-156-12, p 11; RKTKo 6.06.2012, 3-2-1-66-12, p 11; RKTKo 22.02.2012, 3-2-1-163-11, p 31; RKTKo 18.07.2011, 3-2-1-50-11, p 13; RKTKm 17.06.2011, 3-2-1-49-11, p 8; RKTKo 8.06.2009, 3-2-1-56-09, p 12; RKTKo 20.06.2006, 3-2-1-13-06, p 37; RKTKo 24.04.2006, 3-2-1-21-06, p 20; RKTKo 30.01.2006, 3-2-1-158-05, p 9; RKTKo 15.10.2002, 3-2-1-102-02, p 16; RKTKo 24.05.2001, 3-2-1-76-01.

⁴²⁰ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.1.

⁴²¹ „Anstandsgefühl aller Billig- und Gerechtdenkenden“, P. Mes, PatG § 2 Rn 9; A. Nömper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366.

heade kommete eesmärk õiguses mittesisalduvate põhimõtetega arvestamine. Leiutise vastuolu heade kommetega võib esineda kolmel viisil: 1) leiutise tekkelugu või kontrollimine on lubamatu; 2) leiutise eseme kasutamine on ebamoraalne või 3) leiutise eseme kasutamise monopoliseerimine on vastuvõetamatu.⁴²²

A. Nõmper on märkinud R. Roggele viidates, et „arvestades biotehnoloogiasse tehtavate investeringute hulka ja käesoleval hetkel toimuvat „võidurelvastumist“, tuleb ebaausa konkurentsi ning inimese objektiks taandamise vältimiseks pidada lubamatuks heade kommete vastasel viisil saadud või ainult sellisel viisil kontrollitavate leiutiste patenteeritavust isegi siis, kui nende leiutiste kasutamine ja avalikustamine ise ei ole heade kommete vastane. Patendiga ei saa puhtaks pesta eelnevalt porisse tallatud häid kombeid.“⁴²³ Autor peab küsitavaks, kas leiutise loomise viisi on ikka õige arvestada olukorras, kus patendiõiguses räägitakse leiutise kaubandusliku kasutuse vastuolust moraalliga. Eestis on tõesti vastavas patendiseaduse sättes viidatud leiutise vastuolule moraalliga, kuid rahvusvahelisi kokkuleppeid ja Euroopa konteksti arvestades tuleks pidada oluliseks siiski seda, et leiutise kaubanduslik kasutus oleks vastuolus moraalliga. Ka Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) selgitas asjas *Harvard/Transgenic Animals* (T 315/03), et vastuolu hinnates tuleb hinnata leiutise kasutuse vastuolu avaliku korra või moraalliga.⁴²⁴ Seega tuleb nii avaliku korra kui ka moraalliga vastuolu kontrollimisel analüüsida kasutuse vastuolu.

Kui küsida, missuguse leiutise kasutamine saaks olla ebamoraalne, siis õiguskirjanduses on leitud, et leiutise eseme kasutamine on ebamoraalne, kui leiutise kõik eesmärgipärased kasutamise viisid on vastuolus heade kommetega (moraalliga). Klassikaliseks näiteks on seejuures kirjapomm.⁴²⁵

Kuigi Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) leidis asjas 356/93 (*Plant Genetic Systems*), et „Euroopas pole ühtset moraali määratlust ning moraali mõiste tõlgendamine peaks olema Euroopa institutsioonide asi“,⁴²⁶ andis ta siiski juhiseid selle kohta, kuidas hinnata seda, kas leiutise kaubanduslik kasutus on vastuolus moraalliga või mitte. Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) andis selles asjas järgmise juhise:

„Moraali mõiste on seotud uskumusega, et teatud käitumine on õige ja aktsepteeritav, samal ajal kui teatud käitumine on vale, see uskumus on rajatud aktsepteeritud normide kogule, mis on sügavalt juurdunud konkreetsetes kultuuris. Euroopa patendikonventsiooni eesmäärke arvestades on kõnealune kultuur Euroopa ühiskonnale ja tsivilisatsioonile omane kultuur.“⁴²⁷ Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) märkis veel selles otsuses, et Euroopa

⁴²² A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366; R. Rogge, S 303.

⁴²³ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366; R. Rogge, S 303.

⁴²⁴ T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 4.2; L. Bently, B. Sherman, p 520.

⁴²⁵ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 366.

⁴²⁶ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 4.

⁴²⁷ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 6. Vt T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*.

patendikonventsiooni art 53(a) järgi tuleb leiutised, mille kasutamine ei ole kooskõlas selles kultuuris traditsiooniliselt omaksvõetud käitumisstandarditega, välistada patendikaitse alt vastuolu tõttu moraaliga.⁴²⁸

Seega tuleks Euroopa Patendiameti seisukoha järgi teha esmalt kindlaks, missugused on need Euroopa ühiskonnale ja tsivilisatsioonile omases kultuuris sügavalt juurdunud ja traditsiooniliselt omaks võetud käitumisstandardid, millega leiutise kasutamine võib olla vastuolus.

Samas, kuna ei ole ühte moraalide definitsiooni, on raske identifitseerida moraalipõhimõtteid. Kuigi on loomulikult võimalik, et vaatamata pluralismile on teatud ühised jagatud põhimõtted (näiteks keegi ei tohi põhjendamatult tappa inimest), on selge, et sellised põhimõtted ei pruugi olla asjakohased kommertsialiseerimise kontekstis.⁴²⁹ Nagu märgitud, on probleemiks ka see, et puuduvad üldised kriteeriumid, kuidas määrata objektiivselt kindlaks, milliste leiutiste kasutamine on vastuolus moraaliga.⁴³⁰

Tekib ka küsimus: missugustele tõenditele ja allikatele saab tugineda, et teha kindlaks kohalduvad moraalinormid ehk need Euroopa ühiskonnale ja tsivilisatsioonile omases kultuuris sügavalt juurdunud ja traditsiooniliselt omaks võetud käitumisstandardid?⁴³¹ Euroopa Patendiameti Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) on leidnud, et religioossed või majanduslikud kaalutlused ei kujutaks endast tingimata kohaseid tõendeid, millest järeldust teha, välja arvatud, kui need esindavad Euroopas omaksvõetud standardeid,⁴³² sama kehtib arvamusküsitluste kohta.⁴³³ P. L. C. Torremans on leidnud, et igal juhul tuleks arvestada EL lepingu fundamentaalsete printsiipidega, Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni fundamentaalsete printsiipidega ning liikmesriikide konstitutsiooniliste traditsioonidega.⁴³⁴ Kuna aga P. L. C. Torremansi arvates puudub liikmesriikides konsensus Euroopa ühtsete käitumisstandardite osas, annab see liikmesriikidele laia diskretsiooniruumi, kuidas moraaliga vastuolu leiutiste kasutamise puhul hinnata, arvestades rahvuslikke väärtusi.⁴³⁵

Õiguskirjanduses on avaldatud erinevaid seisukohti ka selle kohta, kelle moraal tuleks Euroopa patendikonventsiooni kontekstis arvestada. M. Van Empel on viidanud sellele, et Euroopa Patendiamet ei saa keelduda patenti väljastamast põhjusel, et leiutise kommertsialiseerimine oleks vastuolus moraaliga

⁴²⁸ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 6.

⁴²⁹ A. M. Viens. Morality Provisions in Law Concerning the Commercialization of Human Embryos and Stem Cells. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 89.

⁴³⁰ *Ibid.*

⁴³¹ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions, p 158.

⁴³² Vt T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 10.10; P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions, p 158.

⁴³³ Vt T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 10.10; T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 15. Nimetatud otsuse punktis on viidatud ka sellele, miks ei pea Euroopa Patendiamet uuringuid ja arvamusküsitlusi otsustavaks hinnangu andmisel.

⁴³⁴ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions, p 158.

⁴³⁵ *Ibid.*, p 162.

(või avaliku korraga) ühes riigis. Seda seetõttu, et Euroopa patendikonventsiooni erandite puhul on tegemist kui mitte ühiste, siis vähemasti üsna laialdaselt jagatud arusaamadega.⁴³⁶ Sellest on A. B. Engelbrekt järeldanud, et moraaliga vastuolu tuleb jaatada sellisel juhul, kui enamikus konventsiooni liikmesriikides peetakse leiutise kaubanduslikku kasutust moraaliga vastuolus olevaks.⁴³⁷ J. Straus on aga leidnud, et kui ka vaid ühes Euroopa patendikonventsiooniga ühinenud riigis oleks leiutise kasutamine moraaliga kooskõlas, ei saa rääkida ühtsest Euroopa moraalist ning patendi andmisest ei saaks moraali üldpiirangu alusel keelduda. Seejuures tuleks aga patenditaotlejat hoiatada, et mõnedes riikides võidakse patent moraali üldpiirangu tõttu tühistada.⁴³⁸ O. Bossung on seevastu leidnud, et moraali ja avalikku korda võiks tõlgendada kui ühtseid Euroopa mõisteid, kuna vastasel juhul sõltuks patentimine patenditaotlustes märgitud riigist ja oleks vastuolus Euroopa patendisüsteemi doktriiniga.⁴³⁹ Mis ulatuses sellist ühtsust saab oodata, on keeruline küsimus.⁴⁴⁰ R. Moufang viitab, et on võimalik tugineda ühtsele Euroopa standardile Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonis, mis on kõigi Euroopa patendikonventsiooni liikmesriikide poolt ratifitseeritud ja mis kehtestab õiguse elule ja keelu kohtlemiseks, mis rikub inimväärikust.⁴⁴¹ Autor nõustub R. Moufangi eeltoodud väitega ning leiab, et kindlasti võiks pidada üheks standardiks, millest lähtuda biotehnoloogiliste leiutiste hindamisel, põhimõte, et „Inimelu tuleb austada“, mis tuleneb väärtusest – elu. Samuti on kindlasti arvestatavaks põhimõtteks: „Keelatud on kohtlemine, mis rikub inimväärikust“. Vähemasti kaks põhimõtet: inimelu austamise ja inimväärikuse austamise põhimõte võiks olla sellised, mille osas võib tõdeda, et tegemist on sügavalt juurdunud standarditega Euroopa kultuuriruumis. Nimetatud standardid on sügavalt juurdunud autori arvates ka Eestis, seega saab neid arvestada Eesti patendiseaduses sätestatud moraali üldpiirangu tõlgendamisel. Samas, mida täpselt nende põhimõtetega kaitstakse ja kuidas neid sisustada, tuleb täiendavalt analüüsida.

Kuigi avaliku korra ja moraali üldpiirang on sätestatud väga abstraktselt, on Euroopa Patendiameti poolt asjas T 356/93 (*Plant Genetic Systems*) tunnustatud

⁴³⁶ M. Van Empel. The Granting of European Patents. Leiden: A W Sijthoff 1975, p 27 (cited: A. B. Engelbrekt. Institutional and Jurisdictional Aspects of Stem Cell Patenting in Europe (EC and EPO): Tensions and Prospects. – A. Plomer. P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 255); J. Straus. Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme des Patent- und Sortenschutzes für die biotechnologische Tierzüchtung und Tierproduktion. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 1990/12, S 918.

⁴³⁷ A. B. Engelbrekt, p 255.

⁴³⁸ J. Straus. Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme, S 919.

⁴³⁹ O. Bossung. Erfindung und Patentierbarkeit im europäischen Patentrecht. – Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 1974, S 123 (cited: J. Straus. Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme, S 918); A. B. Engelbrekt, p 254.

⁴⁴⁰ A. B. Engelbrekt, p 254.

⁴⁴¹ *Ibid.*

seda, et patendikaitse peaks olema Euroopa patendiõiguses tagatud võimalikult ulatuslikult. See nähtub juba Euroopa patendikonventsiooni ajaloolistest dokumentidest. Seega tuleb patendikaitse erandeid (sh moraali üldpiirangut) tõlgendada kitsalt.⁴⁴² Küsimusele, kas leiutis, millele taotletakse patendikaitset, kuulub patenditavuse erandi alla Euroopa patendikonventsiooni artikli 53(a) tähenduses, tuleb iga konkreetse kaasuse puhul vastata asjaolude alusel. Õige lähenemine on vaadata iga kaasuse konkreetseid fakte ja uurida, kas nende faktide ja asjaolude valguses tuleb patendikaitse välistada.⁴⁴³ Seega tuleb autori arvates iga asja puhul eraldi analüüsida, missugused on need väärtused, printsiibid, mis leiutise kasutamise puhul kõne alla tulevad.

Plant Genetic Systems'i kaasus pole aga esimene kord, kui Euroopa Patendiametil tuli hinnata leiutise kasutust avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel. Kui rääkida loomade patentimisest biotehnoloogia valdkonnaga seoses üldiselt, siis suurt avalikkuse tähelepanu köitis aastaid nn Harvardi onkahiire kaasus (*the case of the OncoMouse*). Onkahiir oli geneetiliselt muundatud hiir (nn mudelhiir), mis loodi Harvardi Meditsiinikooli teadlaste poolt 1980ndate alguses, sisestades hiire organismi vähigeeni, mis võis valla päästa kasvajate vohamise. Seega oli onkahiir eriti vastuvõtlik vähile ning teda loodeti kasutada vähiuurin-gutes. Harvardi Kolledž esitas patenditaotluse USA-s ja mitmetes teistes riikides. USA Patendi- ja Kaubamärgiamet andiski patendi nr 4 736 866 Harvardi Kolledžile, kes taotles seda „transgeensele imetajale, kes pole inimene, ja kelle sugurakud ja keharakud sisaldavad rekombinantse aktiveeritud vähigeeni nukleo-tiidset järjestust, mis on sisestatud nimetatud imetajasse...“. Patendinõudlus välistas sõnaselgelt inimesed.⁴⁴⁴ USA-st sai sellega esimene riik maailmas, kus oli patenditud loom. Hiirt müüdi selle kasutuslitsentsi omandaja poolt kui mudelit pahaloomuliste kasvajate uurimiseks.⁴⁴⁵ Kuna USA-s ei ole seaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangut, ei tekkinud küsimust, kas leiutise kasutamine võiks olla vastuolus moraaliga. Patendiavaldus esitati aga 1985. a ka Euroopa Patendiametile, kes hindas mh patenditaotlust Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) järgi avaliku korra ja moraali üldpiirangu kontekstis.⁴⁴⁶ Sel ajal ei kehtinud veel Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus, sh selle reegel 28, mis välistab Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) alusel mh Euroopa patendi väljaandmise looma geneetilise koodi muutmise meetoditele, mis tekitavad loomale kannatusi ega anna olulist kasu

⁴⁴² T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 8.

⁴⁴³ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 15.

⁴⁴⁴ A. Von der Ropp, T. Taubman. Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. – WIPO Magazine 2006/3. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (8.11.2017).

⁴⁴⁵ J. Rifkin. Biotehnoloogia sajand: kuidas geneetikaäri muudab maailma: geenitehnoloogia konverents, 21.–22. september 2000, Tartu. Tartu: Fontes 2000, lk 73.

⁴⁴⁶ A. Von der Ropp, T. Taubman. Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. – WIPO Magazine 2006/3. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (8.11.2017).

inimese või looma tervisekaitse seisukohalt, ning samuti nende meetodite kasutamise tulemusena saadud loomadele.

Selleks, et käsitleda avaliku korra ja moraali üldpiirangut, töötas Euroopa Patendiamet välja nn *kasulikkuse kaalumise testi* (*utilitarian balancing test*). Test on suunatud sellele, et hinnata potentsiaalseid kasulikke mõjusid negatiivsete aspektide vastu, näiteks kaaludes ühelt poolt looma kannatusi ja teiselt poolt oodatud meditsiinilist kasu inimkonnale. Kasulikkuse kaalumise testi puhul võib võtta arvesse ka muid kaalutlusi, nt keskkonnariskid või avalikkuse poolne rahulolematus.⁴⁴⁷ Autor näeb selle testi kohaldamises utilitarismile omast lähenemist. Utilitarismile omaselt on moraalselt õige see, mis toob võimalikult paljudele võimalikult palju kasu.⁴⁴⁸

Euroopa Patendiamet kaalus kasulikkuse kaalumise testi abil kaasust lahendades onkahiire kannatusi ja oodatud meditsiinilist kasu inimkonnale. Keskkonnariske pidas Euroopa Patendiamet selle juhtumi puhul neutraalseks. Avalikkuse poolse rahulolematuse osas leidis Euroopa Patendiamet, et ei olnud tõendeid, et Euroopa kultuuriruumis oleks moraalselt hukkamõistu vähiuuringute raviks hiirte kasutamisel. Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) otsustas, et onkahiire kasulikkus edasiste vähiuuringute puhul rahuldab olulise meditsiinilise kasu tõenäosuse tingimust ja kaalus üles kannatused, mida põhjustatakse loomale ehk kasu inimkonnale kaalus üles moraalil põhinevad vastuväited.⁴⁴⁹ Erinevalt praegu kehtivast loomi puudutavast erisättest⁴⁵⁰ võimaldab kasulikkuse kaalumise test arvesse võtta ka muid kaalutlusi, kui vaid olulist meditsiinilist kasu inimesele ja looma kannatusi. Ka Euroopa Patendiameti Tehniline Apellatsioonikomisjon (*Technical Board of Appeal*) on asjas *Harvard/Transgenic Animals* (T 315/03) viidanud sellele, et *OncoMouse*'i kaasuses kasutatud kasulikkuse kaalumise test võimaldab arvesse võtta muid asjaolusid, näiteks keskkonnariski.⁴⁵¹ Kuigi kaasuses oli tegemist loomadega seotud leiutisega, saab ja tuleks autori arvates erinevate

⁴⁴⁷ A. Von der Ropp, T. Taubman. Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. – WIPO Magazine 2006/3. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (8.11.2017).

⁴⁴⁸ Vt lähemalt erinevate moraalifilosoofia suundade ja nende kohaldamise kohta käesoleva töö alapeatükk 3.3.2.

⁴⁴⁹ R. Stephen Crespi. The human embryo and patent law – a major challenge ahead? – European Intellectual Property Review 2006/28 (11), p 570; European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 3 October 1990. T 0019/90, *Onco-Mouse*. Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html> (8.11.2017).

A. Von der Ropp, T. Taubman. Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. – WIPO Magazine 2006/3. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (8.11.2017).

⁴⁵⁰ PatS § 7 lg 2 p 4 järgi ei kaitsta patendiga looma geneetilise identiteedi muutmise meetodeid, mis tekitavad loomale kannatusi ega anna olulist kasu inimese või looma tervisekaitse seisukohalt, ning nende meetodite kasutamise tulemusena saadud loomi.

⁴⁵¹ T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 10.6; L. Bently, B. Sherman, p 520.

printsiiptide kaalumisesest lähtuda ka moraali üldpiirangu kohaldamisel inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patenditavuse hindamisel.

Veel üks Euroopa Patendiameti ees olnud kaasus puudutas patenti inimese H-2 relaksiinile, hormoonile, mis osaleb paljunemise protsessis, samuti DNA (nukleotiidsele) järjestusele, mis kodeeris hormooni (*DNA sequence coding for the hormone*) ehk nn Relaxini kaasus⁴⁵². Selle patendi vaidlustas Roheline Partei (*Green Party*). Euroopa Patendiameti opositsiooniosakond märkis, et üksnes nendel piiratud juhtudel, kui on suur konsensus (*overwhelming consensus*), et leiutise kasutamine (*exploitation*) või avaldamine (*publication*) oleks eba-moraalne, võib leiutise välistada patendikaitse alt Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) alusel. Samuti märkis Euroopa Patendiameti opositsiooniosakond, et vastava sätte alusel ei saa seda inimgeeni puudutavat leiutist patendikaitse alt välistada, kuna seda ei peetaks üldiselt solvavaks (*outrageous*).⁴⁵³ Euroopa Patendiameti praktika alusel võib seega järeldada, et kõiki patentsuse välistusi tuleb tõlgendada pigem kitsalt, mitte laiendavalt.⁴⁵⁴

Avaliku korra ja moraali üldpiirangu kohaldamise osas on Euroopa Patendiameti ekspertiisijuhendis (*Guidelines for Examination*) märgitud, et piirangu eesmärgiks on eitada patendikaitset leiutisele, mis suure tõenäosusega kutsub esile massirahutuse või avalikke rahutusi (avaliku korra rikkumisi) või viib kriminaalsele või üldiselt ründava käitumiseni. Selliseks leiutiseks on peetud näiteks jalaväemiine. Üldpiirangule saab tugineda vaid erandlikel ja ekstreemsetel juhtumitel. Patenditaotlust hinnates tuleks kaaluda, kas on tõenäoline, et üldsus üldiselt peaks leiutist nii vastumeelseks, et patendiõiguste andmine oleks mõeldamatu. Kui tegemist on sellise juhtumiga, tuleks vastuväide tõstatada Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) alusel, muidu mitte. Üksnes leiutise kuritarvituse võimalus ei ole piisav, et eitada patendikaitset Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) alusel, kui on võimalus, et leiutist saab kasutada ka viisil, mis ei rikuks avalikku korda ja moraali.⁴⁵⁵ Euroopa Patendiameti juhendi kohaselt ei ole kasutamine vastuolus avaliku korra või moraaliga üksnes seetõttu, et see on keelatud seaduse või regulatsiooniga mõnes või kõigis lepinguriikides. Selle põhjuseks on asjaolu, et toodet võiks toota Euroopa patendi alusel ekspordiks riiki, kus kasutamine pole keelatud.⁴⁵⁶ Ekspertiisijuhendi järgi tuleks erilist

⁴⁵² European Patent Office. Decision of the Opposition Division. 8 December 1994. *Relaxin/Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine*. – Official Journal EPO 1995/6, p 388 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf (8.11.2017).

⁴⁵³ European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 23 October 2002. T 0272/95, *Relaxin/Howard Florey Institute*, p IV. Arvutivõrgus: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html> (8.11.2017).

⁴⁵⁴ Decision of the Opposition Division. *Relaxin/Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine*; R. Stephen Crespi, p 570.

⁴⁵⁵ Guidelines for Examination. Part G, Chapter II, § 4.1. Arvutivõrgus: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1.htm (8.11.2017).

⁴⁵⁶ Guidelines for Examination. Part G, Chapter II, § 4.1.1. Arvutivõrgus: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1_1.htm (8.11.2017).

tähelepanu pöörata avaldustele, milles leiutisel on nii solvav kui ka mittesolvav kasutusviis, näiteks meetod lukustatud seifide lahtimurdmiseks, kus murdvarga poolt meetodi kasutamine on vastumeelne, kuid lukksepa poolt eriolukorras mitte. Sellisel juhtumil ei teki vastuväidet Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) järgi.⁴⁵⁷

Direktiivi põhjendusest 26 võib järeldada lisaks seda, et leiutis, mis hõlmab isiku vaba ja teavitatud nõusolekuta saadud inimese bioloogilist materjali, on samuti patendikaitse alt välistatud Euroopa patendikonventsiooni art 53(a) ja direktiivi art 6(1) alusel.⁴⁵⁸

Hinnates moraali üldpiirangut Euroopa Kohtu praktikat aluseks võttes, siis Euroopa Liidu konteksti arvestades on Euroopa Kohus *Itaalia* kaasuses märkinud, et direktiivi artikli 6 lg 1 (avaliku korra ja moraali üldpiirang) annab liikmesriikide ametivõimudele ja kohtutele ulatusliku kaalutusõiguse patendikaitse alt välja jätta need leiutised, mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus (avaliku korra ja) moraaliga.⁴⁵⁹ Sellele viitab ka direktiivi põhjendus 39, mis sisaldab avatud edasiviidet Euroopa Liidu liikmesriikide eetilistele ja moraalsele printsiipidele. Selles põhjenduses viidatakse liikmesriigis (ainsuses) tunnustatud eetilistele ja moraalsele printsiipidele ja mitte liikmesriikides (mitmus) tunnustatud printsiipidele. Väidetavalt tuleneb sellest põhjendusest, et on iga liikmesriigi asi identifitseerida domineeriv moraali ja eetiline arusaamine.⁴⁶⁰ Asjas C-377/98 (*Madalmaad vs. parlament ja nõukogu*) leidis Euroopa Kohus, et art 6 lg 1 jätab liikmesriikide haldusasutustele ja kohtutele sellise väljajätmise kriteeriumi rakendamiseks ulatusliku tegutsemisruumi. See tegutsemisruum on siiski vajalik, et igas liikmesriigis saaks võtta arvesse erilisi raskusi, mida võib põhjustada teatavate patentide kasutamine sotsiaalsetes ja kultuurilistes oludes, mille mõistmiseks on siseriiklikel ametiasutustel, seadusandjatel ja kohtutel paremad eeldused.⁴⁶¹ Seega on Euroopa Kohtu praktika järgi sisuliselt liikmesriigi otsustada, mida ta üldpiirangu alla paigutab.

Kuigi Euroopa Patendiameti praktikas mõistetakse avaliku korra ja moraali testi kui kahte eraldi testi, peab autor nõustuma A. Warren-Jones'i ja A. M. Viens'i seisukohaga, et ainuüksi neid kahte terminit kasutatakse vähemasti Euroopa Patendiametis tihti mitmetähenduslikult, kasutades ühte terminit kui piiripealset selgitust teisele. Kuna Euroopa Patendiamet käsitleb neid kahte terminit sisuliselt sünonüümidena, on kummagi konkreetse tähenduse identifit-

⁴⁵⁷ Guidelines for Examination. Part G, Chapter II, § 4.1.2. Arvutivõrgus:

http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e_g_ii_4_1_2.htm (8.11.2017).

⁴⁵⁸ J. Pila, P. L. C. Torremans. European Intellectual Property Law, p 159; D. Beylvel, R. Brownsword. Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6(1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 130.

⁴⁵⁹ EKo 16.06.2005, C-456/03, *komisjon vs. Itaalia*, p 78.

⁴⁶⁰ A. B. Engelbrekt, p 246.

⁴⁶¹ EKo 9.10.2001, C-377/98, *Madalmaad vs. parlament ja nõukogu*, p 37, 38.

seerimine praktika alusel võimatu.⁴⁶² Ka direktiivi põhjendustes on avaliku korra ja moraaliga seonduv sõnastatud segadust tekitavalt. Nii on direktiivi põhjenduses 39 märgitud, et „avalik kord ja moraal vastavad eelkõige liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraalipõhimõtetele, mille järgimine on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, silmas pidades selle valdkonna leiutiste ulatust ja neile omast seotust elusainega; niisugused eetika- või moraalipõhimõtted täiendavad patendiõiguse kohast standardset õiguslikku kontrolli, hoolimata sellest, missugusesse tehnilisse valdkonda leiutis kuulub“. Segadust tekitab see, et põhjenduse järgi vastab ka avalik kord liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraalipõhimõtetele. Eelnevale vaatamata tuleb autori arvates neid mõisteid eristada, kui inimese tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise võimalikku piiramist avaliku korra ja morali üldpiirangu alusel analüüsida.

3.3. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korra ja moraaliga

3.3.1. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korraga

3.3.1.1. Olulised õigushüved inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise vastuolu hindamisel avaliku korraga

Järeldades, et Euroopa Kohtu seisukohale vaatamata ei saa nõustuda lähene-misega, et inimembrüo erandi alla kuuluksid inimese embrüonaalsete tüvirakku-dega seotud leiutised, mille puhul on tüvirakkude saamiseks embrüo hävitatud, tuleb analüüsida inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutisi avaliku korra ja morali üldpiirangu järgi. Järgnevalt tulekski kontrollida, kas inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste, mille puhul on tüvirakkude saamiseks embrüo hävitatud, kaubanduslik kasutamine võiks olla vastuolus avaliku korraga.

Töö alapeatükist 3.1.2 järeldus, et avalik kord katab patendiõiguses avaliku julgeoleku kaitse ja isikute füüsilise puutumatuse, samuti keskkonna kaitse (ehk kollektiivsete ja individuaalsete õigushüvede kaitse). Kui leiutise kasutamine rikub tõenäoliselt avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (nt terrorismiaktide kaudu) või tõsiselt kahjustaks keskkonda, tuleb see välistada patendikaitse alt vastuolu tõttu avaliku korraga. Hõlmatud on seega äärmiselt oluliste õigus-hüvede kaitse, milleks on inimelu, tervis, keskkond. Avaliku korraga on hõlmatud ka õiguskorra kandvad põhimõtted, põhiseaduslikult kaitstud õigushüved.⁴⁶³ Kui hinnata inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutisi eelmainitud juhise

⁴⁶² A. M. Viens, p 88; vt Å. Hellstadius. A quest for clarity, p 211–213.

⁴⁶³ Vt lähemalt käesoleva töö alapeatükk 3.1.2.

järgi, siis autori arvates ei teki küsimust, et nimetatud leiutiste kasutamine rikuks avalikku rahu või ühiskondlikku korda. Samuti ei ole teada, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kasutamine kahjustaks tõsiselt keskkonda või et selline oht oleks praegu tõenäoline. Nimetatud leiutised ei ole suunatud teiste kaasinimeste elu või tervise vastu, vaid vastupidi, leiutiste kasutamise eesmärgiks on inimeste tervisliku seisundi parandamine, et nad saaksid elada täisväärtuslikku elu. Samas ei saa ainuüksi eeltoodu alusel väita, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutised ja nende kaubanduslik kasutus avalikku korda ei riku.

Nimelt tekib küsimus, kas inimelu, mis on oluline õigushüve ja mille kaitse on avaliku korra osa, võiks tulla kõne alla ka inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, kuna nende saamiseks on mingis etapis olnud vajalik blastotsüst hävitada. Teisisõnu: kas õigus elule, mis sisaldub põhiseaduse §-s 16, võiks olla omistatav 4–7-päevasele blastotsüstile.

Kuigi autor järeldas, et PatS § 7 lg 1 p 1 tuleb tõlgendada selliselt, et see oleks kooskõlas direktiivi ja muude regionaalsete ja rahvusvaheliste lepingutega (ehk hinnata leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korraga), on autor siiski järgnevalt analüüsinud ka seda, kas inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutised ise võiks olla vastuolus avaliku korraga põhjusel, et nende loomisega rikutakse õigust elule. Selle analüüsi põhjuseks on asjaolu, et PatS § 7 lg 1 p 1 hetkel kehtiv sõnastus räägib siiski veel leiutise vastuolust avaliku korraga. Autori arvates võib ilma sügavama analüüsita nentida, et leiutise kaubanduslik kasutamine, mis on avaliku korra üldpiirangu tegelik sisu, õigust elule ilmselt ei rikuks. Inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kasutamine on eelduslikult suunatud sellele, et tagada inimeste elu ja tervise kaitse. Kui ES-rakkudega seotud leiutised saadakse tüvirakuliinist, mille saamiseks on kunagi tulnud embrüo hävitada, ja leiutiste loomisel kasutatakse loodud tüvirakuliine, ei kaasneks leiutise kaubandusliku kasutamisega seda, et eluõigust hakataks sellega rikkuma.

Lisaks on inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul viidatud ka inimväärikuse põhimõttele, mida leiutiste, mille saamiseks on inimembrüo hävinud, kaubanduslik kasutus võib rikkuda. Inimväärikuse põhimõttele viitas Euroopa Kohus *Brüstle*'i otsuses. Seega tuleb avaliku korraga vastuolu hindamisel hinnata ka inimväärikuse põhimõtte võimalikku rikkumist. Autor peab vajalikuks märkida, et ei saa välistada, et konkreetsed üksikud leiutised võivad nimetatud erandi alla kuuluda mingil muul põhjusel kui nende pärimise tõttu embrüost.

3.3.1.2. Õigus elule ja selle väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul

3.3.1.2.1. Õiguse elule laiendamine embrüole Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika järgi Euroopa inimõiguste konventsiooni kontekstis

Õiguse elule⁴⁶⁴ sätestab Eestis põhiseaduse § 16, mille järgi on igaühel õigus elule. Seda õigust kaitseb seadus. Meelevaldselt ei tohi kelleltki elu võtta. Põhiseaduse kommenteeritud väljaandes on viidatud sellele, et põhiõiguste peatüki (seega ka nimetatud sätte koostamisel) oli peamiseks eeskujuks inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon.⁴⁶⁵ Olles ühinenud inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga (Euroopa inimõiguste konventsioon), tuleb põhiseaduse tõlgendamisel arvestada ka sellega.⁴⁶⁶ Euroopa inimõiguste konventsiooni art 2 lg 1 kohaselt kaitstakse igaühe õigust elule seadusega. Kelleltki ei või tahtlikult võtta elu, välja arvatud kohtuotsuse täideviimisega, mis järgneb süüdimõistmisele kuriteos, mille eest seadus näeb ette sellise karistuse. Seda, kas nimetatud sättes sisalduv õigus elule laieneb embrüole ja lootele, on pidanud käsitlema ka Euroopa Inimõiguste Kohus.

Vaadates Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikat seoses embrüo ja loote õigustega, leidis Euroopa Inimõiguste Kohus asjas *Vo vs. Prantsusmaa*⁴⁶⁷ ja *Evans vs. Suurbritannia*⁴⁶⁸, et kuna Euroopas puudub konsensus elu alguse teadusliku ja õigusliku definitsiooni osas, kuulub küsimus, millal algab õigus elule, riikide endi kaalutlusruumi.⁴⁶⁹ Sama rõhutas Euroopa Inimõiguste Kohus ka

⁴⁶⁴ Autor kasutab töös väljendeid „õigus elule“ ja „eluõigus“ samatähenduslikena.

⁴⁶⁵ M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 4 (2017).

⁴⁶⁶ Vt selle kohta, kuidas on erinevates rahvusvahelistes instrumentides õigust elule sõnastatud, lähemalt K. Reidla, lk 26, 30–31.

⁴⁶⁷ EIKo 8.07.2004, 53924/00, *Vo vs. Prantsusmaa*.

⁴⁶⁸ EIKo 10.04.2007, 6339/05, *Evans vs. Suurbritannia*.

⁴⁶⁹ EIKo 8.07.2004, 53924/00, *Vo vs. Prantsusmaa*, p 82; EIKo 10.04.2007, 6339/05, *Evans vs. Suurbritannia*, p 54. Vt EIKo 5.09.2002, 50490/99, *Boso vs. Itaalia*, p 1; EIKo 29.10.1992, 14234/88 ja 14235/88, *Open Door and Dublin Well Woman vs. Iirimaa*, p 68; EIKo 26.10.1988, 10581/83, *Norris vs. Iirimaa*, p 45. Vt Euroopa Inimõiguste Komisjoni praktikat eluõigusega seonduvalt: European Commission of Human Rights. 12 July 1977. Application No 6959/75: *Bruggemann and Scheuten vs. Federal Republic of Germany*, para 64. – (1981) 3 E.H.R.R. 244; European Commission of Human Rights. 13 May 1980. Application No 8416/78: *Paton vs. United Kingdom*. – (1981) 3 E.H.R.R. 408. Vt erinevate Euroopa riikide konstitutsioonikohtute praktikat embrüo eluõiguse kohta nt Prantsusmaa Konstitutsiooni-kohtu lahend. Décision No 94-343/344 DC du 27 Juillet 1994, CODICES, FRA-1994-2-004; Portugali Konstitutsiooni-kohtu lahend. Diário da República n.º 91/1998, 1º Suplemento, Série I-A de 1998-04-18, 1714(2)–1714(35), CODICES, POR-1998-1-001; Hispaania Konstitutsiooni-kohtu lahend, No 116/1999, 17/06/1999. Boletín oficial del Estado (Official Gazette), 08/07/1999, 67–80, CODICES Digest ESP-1999-3-014; Hispaania Konstitutsiooni-kohtu lahend, No 212/1996, 19/12/1996. Boletín oficial del Estado (Official Gazette), 19, 22/01/1997, 32–43, CODICES Digest ESP-1996-3-031.

näiteks asjas *A, B ja C vs. Iirimaa*⁴⁷⁰. Asjas *Evans vs. Suurbritannia* jõudis Euroopa Inimõiguste Kohus järeldusele, et kuna Inglise õiguse järgi ei ole embrüol iseseisvaid õigusi või huvisid, ei saa embrüo tugineda – või embrüo nimel ei saa tugineda – õigusele elule inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni art 2 (õigus elule) mõttes.⁴⁷¹ Samas muidugi ei tähendanud Euroopa Inimõiguste Kohtu seisukohad seda, et embrüot ei peaks üldse kaitsma. Siiski ei tuginenud kohus selgelt konventsiooni art-le 2. Asjas *Evans vs. Suurbritannia* oli tegemist juba tegelikult 6-kuuse lootega (ingl. k. *foetus*). Asjas *Vo vs. Prantsusmaa* märkis Euroopa Inimõiguste Kohus veel, et parimal juhul võib leida, et riikide vahel on ühine seisukoht, et embrüo ja loode kuulub inimrassi. Üksuse potentsiaal ja võime saada inimeseks nõuab kaitset inimväärikuse nimel, ilma et muudaks üksust „inimeseks“ „õigusega elule konventsiooni art 2 mõttes“.⁴⁷² Leides kaasuses *Vo vs. Prantsusmaa*, et isegi kui art 2 kohalduks, ei ole tegemist rikkumisega⁴⁷³, näib autorile, et Euroopa Inimõiguste Kohus ei soovinud selles osas midagi fundamentaalset öelda. Rahulolematust selle üle, et kohtuotsuses püüti küsimusest justkui kõrvale hiilida, avaldasid otsusele tehtud eriarvamused. Küsimusest kõrvalehiilimisele on viidatud ka õiguskirjanduses.⁴⁷⁴ Õiguskirjanduses on samas peetud ka küsitavaks, „kas Euroopa Inimõiguste Kohtu pädevuses on üleüldse luua selliseid abstraktseid definitsioone sellises ülimalt konfliktialtis ja emotsionaalses valdkonnas enne vastavate suundumuste kinnistumist liikmesriikides.“⁴⁷⁵ Eelnevale vaatamata saab autori arvates siiski järeldada, et Euroopa Inimõiguste Kohus pole embrüo puhul tunnustanud, et sellele kohalduks konventsiooni art 2 ehk õigus elule.⁴⁷⁶ Nimetatud küsimus on liikmesriikide otsustada.

Asjas *Parrillo vs. Itaalia*, kus kaebaja soovis annetada kunstlikult viljastatud embrüod teaduslikuks uurimistööks, et neid saaks kasutada tüviraku-uuringuteks, kuid Itaalia õiguslik regulatsioon keelas embrüotega katsetamise, märkis Euroopa Inimõiguste Kohus, et „embrüo elupotentsiaali kaitset“ võib seostada Itaalia valitsuse eesmärgiga kaitsta kõlblust ja teiste isikute õigusi ja vabadusi (konvent-

⁴⁷⁰ EIKo 16.12.2010, 25579/05, *A, B ja C vs. Iirimaa*, p 237. Vt nimetatud otsuse ja selle kriitika kohta lähemalt B. Aasa. Inimõiguste tagatuse minimaalne standard, lk 532–535.

⁴⁷¹ EIKo 10.04.2007, 6339/05, *Evans vs. Suurbritannia*, p 54.

⁴⁷² EIKo 8.07.2004, 53924/00, *Vo vs. Prantsusmaa*, p 84.

⁴⁷³ *Ibid*, p 85.

⁴⁷⁴ Vt näiteks C. Lux-Wesener. Die Frage nach dem Beginn des Lebens: EGMR umgeht eine Antwort – Der Fall Vo gegen Frankreich. – Europäische Grundrechte-Zeitschrift 2005, S 558 ff. Vt K. Reidla, lk 32–33.

⁴⁷⁵ L. Wildhaber et al. Euroopa inimõiguste konventsioon ja eraelu kaitse. Uuemad arengusuunad. – Juridica 2007/1, lk 4.

⁴⁷⁶ Sellele, et Euroopa Inimõiguste Kohus pole tunnustanud loodet inimõiguste kandjana, on juhtinud tähelepanu näiteks M. Žmenja, vt M. Žmenja. Alaealise õigus abordile. – Juridica 2014/5, lk 387. Vt elu algushetke suhtes Euroopa konsensususe puudumise ja liikmesriikide laia kaalutlusruumi kohta Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikas B. Aasa. Inimõiguste tagatuse minimaalne standard, lk 527 jj. Asjaolule, et embrüole pole tagatud absoluutset õigust elule, on viidanud ka K. Reidla, vt K. Reidla, lk 33.

siooni art 8 lg 2). Teisisõnu tunnustas Euroopa Inimõiguste Kohus selles asjas, et sekkumiseks kaebaja eraellu oli legitiimne eesmärk. Samas märkis kohus, et see ei tähenda mitte mingil juhul kohtu hinnangut sellele, kas sõna „teised isikud“ (inglise keeles „others“) konventsiooni art 8 lg-s 2⁴⁷⁷ laieneb inimembrüotele ehk kas inimembrüoid saab käsitada konventsiooni art 8 lg 2 mõttes „teise isikuna“.⁴⁷⁸ Seega ei tunnustanud Euroopa Inimõiguste Kohus, et embrüod võiks olla käsitatavad kui isikud.

Eelnevast praktikast tuleneb seega järeldus, et küsimus, kas õigus elule laieneb embrüotele, kuulub riikide endi kaalutlusruumi. Seega tulebki järgnevalt autori arvates tõlgendada, kuidas sisustatakse Eesti põhiseaduses õigust elule, et hinnata, kas nimetatud õigust võiks olla embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul rikutud, mis omakorda tähendaks, et leiutis on vastuolus avaliku korraga.

3.3.1.2.2. Eesti põhiseaduses sätestatud õiguse elule (PS § 16)

laiendamine embrüole ja selle õiguse väidetav rikkumine
inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul

Õigus elule sisaldub Eesti põhiseaduse §-s 16. PS § 16 sätestab: „Igaühel on õigus elule. Seda õigust kaitseb seadus. Meelevaldselt ei tohi kellelki elu võtta.“ PS § 16 esimeses lauses sätestatud õiguse elule tuumaks on õigus sellele, et elu ei „võetaks meelevaldselt“, ehk teisisõnu, et elust ei jäetaks meelevaldselt ilma.⁴⁷⁹ Järgnevalt ongi autor analüüsinud küsimusi: mis on eluõiguse kaitseala Eesti põhiseaduse mõttes? Kas eluõigus võiks laieneda Eesti põhiseaduse mõttes ka blastotsüsti staadiumis olevale üksusele? Samuti on analüüsitud seda, kas inimese

⁴⁷⁷ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni art 8 lg 1 järgi on igaühel õigus sellele, et austataks tema era- ja perekonnaelu ja kodu ning sõnumite saladust. Sama artikli teise lõike järgi ei sekku ametivõimud selle õiguse kasutamisse muidu, kui kooskõlas seadusega ja kui see on demokraatlikus ühiskonnas vajalik riigi julgeoleku, ühiskondliku turvalisuse või riigi majandusliku heaolu huvides, korratuse või kuriteo ärahoidmiseks, tervise või kõlbluse või teiste isikute õiguste ja vabaduste kaitseks. Inglisekeelne artiklitekst on järgmine:

„Article 8 – Right to respect for private and family life

1. Everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence.

2. There shall be no interference by a public authority with the exercise of this right except such as is in accordance with the law and is necessary in a democratic society in the interests of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others.“ Huvitaval kombel on art 8 lg 2 eestikeelses tõlkes, mis on Riigi Teatajas avaldatud, kasutatud sõna „others“ asemel „kaasinimesed“. Seega ei tekiks autori arvates üksnes Riigi Teatajas avaldatud tõlkest lähtumisel isegi mitte küsimust, kas see võiks laieneda inimembrüotele, kuna sõna „kaasinimesed“ kasutamine ei tekita mingit kahtlust, et silmas peetakse sündinud inimesi.

⁴⁷⁸ EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Itaalia*, p 167.

⁴⁷⁹ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 18.

embrüonaalsete leiutiste puhul võiks tegemist olla eluõiguse rikkumisega, mis tähendaks omakorda vastuolu avaliku korraga.

Kui küsida, missugune on eluõiguse esemeline kaitseala⁴⁸⁰, siis põhiseaduse 2017. a kommenteeritud väljaandes on märgitud, et PS §-s 16 sätestatud eluõiguse esemeliseks kaitsealaks on inimese elu.⁴⁸¹ Õiguskirjanduses on M. Ernits märkinud, et eluõiguse esemeline kaitseala hõlmab õiguse elada. Elu on bioloogilis-füüsiline eksistents.⁴⁸² Põhiseaduse kommenteeritud väljaandes on märgitud, et õigust elule võib pidada kõige olulisemaks põhiõiguseks, sest see on eelduseks kõigi teiste õiguste ja vabaduste kasutamisele ning õigus elule kaitseb kehalist olemasolu.⁴⁸³ Õigus elule saab olla Eesti põhiseaduse kommenteeritud väljaande järgi ainult füüsilistel isikutel.⁴⁸⁴ Hindamaks, mida see sisuliselt tähendab ja kas kaitseala võiks hõlmata blastotsüsti staadiumis olevaid üksusi (mis ES-rakkude saamiseks tuleb hävitada), tulebki järgnevalt analüüsida, millal üldse inimese algab.

Küsimust, millal algab inimese Saksamaa põhiseaduse art 2 lg 2 lause 1 mõttes, on peetud näiteks Saksamaa põhiseaduse kommenteeritud väljaande järgi endiselt vaieldavaks küsimuseks. Valitsev arvamus seob inimese põhiseadusliku kaitse alguse ühise rakutuuma tekkehetkega (saksa keeles *Kernverschmelzung*).⁴⁸⁵

Molekulaar- ja rakubioloog prof Toivo Maimets on nimetatud küsimust – mis hetkest algab inimese? – uurides nentunud, et kuigi inimese algushetke on püütud määratleda juba antiikajast alates, pole ühtse seisukohani inimese alguse kohta jõutud ning vastus sellele küsimusele peegeldab tegelikult ühiskonna või

⁴⁸⁰ Põhiõiguse esemeliseks kaitsealaks on põhiõiguse kandja tegevus, omadus või seisund, mida põhiõigussäte hõlmab, vt M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 39 (2017).

⁴⁸¹ M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 39 (2017). Sama on nenditud põhiseaduse 2012. a kommenteeritud väljaandes, M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 6.1 (2012).

⁴⁸² M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 39 (2017); M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 6.1 (2012). Vt J. Sootak (koost). Õigus igaühele, lk 47.

⁴⁸³ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2012); P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2017). Sama on nenditud Saksamaa põhiseaduse kommenteeritud väljaandes, vt H. Lang. GG Art 2 Rn 58. – V. Epping, C. Hillgruber. (Hrsg). BeckOK Grundgesetz. 34. Ed. München: C.H. Beck 2017.

⁴⁸⁴ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2012); P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2017).

⁴⁸⁵ H. Lang. GG Art 2 Rn 59; Saksamaa (Georg-August Universität Göttingen) meditsiini-karistusõiguse prof G. Duttge 10. septembri 2017. a vastus autori e-kirjale. Nagu eespool märgitud, on Saksamaa embrüokaitseaduse (EschG) § 8 lg 1 kohaselt embrüo inimese viljastunud ja edasi arenema võimeline munarakk alates ühise rakutuuma tekkest (*Kernverschmelzung*), nagu ka iga rakk, mis on eemaldatud embrüost, mis muude vajalike tingimuste täitmise korral on võimeline jagunema ja organismiks edasi arenema.

üksikisiku uskumusi, väärtushinnanguid ja kindlat sotsiaalset konteksti.⁴⁸⁶ Ajaloos elu algushetke erinevate määratluste hindamisel tuleb arvestada loomulikult konkreetse ajahetke teaduslikke teadmisi.⁴⁸⁷ Professor S. F. Gilbert on osutanud sellele, et on vähemalt neli hetke loote arengus, mil eri teadlased ja filosoofid väidavad tänapäeval elu algavat:

- 1) viljastamine (uue DNA kombinatsiooni teke) – geneetiline vaatepunkt;
- 2) gastrulatsioon (individuaalse füüsilise oleku saavutamine, ühest embrüost ei saa enam mitut inimest) – embrüoloogiline vaatepunkt;
- 3) EEG (elektroentsefalogramm) signaalide aktiveerumine (tekib spetsiifiline elektroentsefalogrammi ehk aju biovoolude muster) – neuroloogiline vaatepunkt;
- 4) sünnihetke sündmused (sõltumatu hingamise teke, eluvõime väljaspool ema-organismi).⁴⁸⁸

Lähtudes eespool pakutud erinevatest inimembrüo algushetke määratlustest, nähtub, et sisuliselt kattuvad inimese tekkemomendi 2 esimest lähenemist (viljastumine ja gastrulatsioon) inimembrüo algushetke kahe määratlusega. Eestis lähtutakse inimembrüo määratlemisel munaraku viljastamisest. Järgnevalt on vaadeldud elu alguse nelja lähenemise poolt- ja vastuargumente.

1) Viljastumine kui inimese tekkemoment (geneetiline vaatepunkt)

Geneetilise vaatepunkti järgi on hetk, mil elu algab, geneetiliselt unikaalse isiku loomine. Sageli viidatakse sellele, et geneetiliselt unikaalse isiku loomine leiab aset viljastamisel, seega markeerib viljastamine inimese algust.⁴⁸⁹ Selle seisukoha järgi viljastamise hetkel kahe vanema geenid (DNA) rekombineeruvad, moodustades uue, unikaalsete omadustega kombinatsiooni.⁴⁹⁰ Lähenemisel, et inimese saab alguse viljastamisest, on oluline teetähis aasta 1869, mil paavst Pius IX sätestas, et abort loote mis tahes arengufaasis on inimese tapmine ja selle karistuseks on kirikust väljaheitlemine. See seisukoht põhines väidetavalt suurel määral argumendil, et kuna me tegelikult täie kindlusega ei tea, millal täpselt toimub inimese teke (hinge sisenemine kehasse), siis peaks loode olema kaitstud alates kõige varasemast võimalikust hetkest, st viljastamisest. See argument ei sisalda väidet, nagu algaks inimese viljastamise hetkel, vaid seda, et tegelik tekkemoment pole teada.⁴⁹¹ Geneetiline vaatepunkt on katoliku kiriku ametlik seisukoht ning paljude poliitiliste abordivastaste liikumiste aluseks.⁴⁹²

⁴⁸⁶ T. Maimets. Millal algab, lk 1671.

⁴⁸⁷ *Ibid*, lk 1675. Vt erinevaid elu algushetke määratlusi ajaloos ja erinevates religioonides T. Maimets. Millal algab, lk 1675–1683.

⁴⁸⁸ *Ibid*, lk 1683; S. F. Gilbert. When does.

⁴⁸⁹ S. F. Gilbert. When does.

⁴⁹⁰ T. Maimets. Millal algab, lk 1684; S. F. Gilbert et al. Bioethics and the new embryology: springboards for debate. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates: Freeman 2005, p 42.

⁴⁹¹ T. Maimets. Millal algab, lk 1680.

⁴⁹² *Ibid*, lk 1684; S. F. Gilbert et al. Bioethics, p 42.

Kuigi arusaam, et inimelu algab viljastamisel, on kõige populaarsem seisukoht avalikkuse hulgas, ei toeta enam mitmed teadlased seda lähenemist, kuna mitmed teaduslikud avastused on sellega vastuolus. Nagu märgitud käesoleva töö alapeatükis 2.1.1, on uuringud näidanud, et ei ole olemas „viljastamise hetke“ kui sellist ja teadlased näevad viljastamist kui protsessi, mis toimub kuni 24 tunni jooksul. Seemnerakud peavad jääma naise suguteedesse seitsmeks tunniks, enne kui nad on võimelised munarakku viljastama. Umbes 10 tundi on vajalik selleks, et seemnerakud liiguksid munajuhasse, kus nad leiavad eest munaraku. Munaraku ja seemneraku kohtumine ei ole ka hetkeline protsess, vaid keeruline biokeemiline suhtlemine (*interaction*), mille tulemusena jõuab seemnerakk lõpuks munaraku sisemusse. Pärast viljastamist kohtuvad seemnerakus sisalduvad kromosoomid ja munarakus sisalduvad kromosoomid, et moodustada diploidne organism – sügoot – see võtab aega üle 24 tunni. Seega, väites, et inimelu algab viljastamisega, siis tuleb arvestada sellega, et viljastumine pole hetk, vaid jätkuv protsess, mis kestab 12–24 tundi, ning mis vajab lisaks veel 24 tundi, et lõpule viia diploidse organismi moodustumine.⁴⁹³

Kõige levinum argument idee vastu, et elu algab viljastumise hetkel, on nn „kaksikute argument“ („*twinning argument*“). Selle argumenti põhiline idee seisneb selles, et kuigi sügoot on geneetiliselt unikaalne alates hetkest, kui diploidne organism on moodustunud, on sügootil võimalik jaotuda kaheks või rohkemaks sügootiks kuni 14–15. päevani pärast viljastumist. Kuigi jaotumise tõenäosus ei ole väga suur, siis senikaua, kui see võimalus on olemas, ei ole sügoot lõpetanud individualiseerumise protsessi ja ei ole ontoloogiliselt inimene.⁴⁹⁴ Pärast 14. (15.) arengupäeva ei ole kaksikute teke enam võimalik. Siis algab embrüogeneesi uus faas, nn gastrulatsioon.⁴⁹⁵

Hetk, mil unikaalne inimorganism tekib, ei ole mitte viljastamise hetk, vaid hetk, mil sügoot ei saa enam jaguneda.⁴⁹⁶ Viljastatud munaraku DNA sisaldab küll informatsiooni, mis on vajalik inimese tekkeks (n-õ potentsiaalne inimene), aga seesama võimalus on ka naharaku DNA-l somaatilise raku tuuma ülekande teel või indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude kaudu.⁴⁹⁷

Lisaks eelnevatele argumentidele geneetilise vaatepunkti vastu võib esitada argumenti, et lisaks jagunemisele võib sügoot üldse mitte edasi areneda ja muutuda lihtsalt platsenta osaks. Üle 50% viljastatud munarakkude puhul toimub iseeneslik abort. Kui sügoot jaguneb mitmeks sügootiks, on võimalik, et need rekombineeruvad enne emakas kinnitumist. Kõik need võimalused näitavad, et enne emakaseina külge kinnitumist ei ole sügooti individualiseerumine lõplik.⁴⁹⁸ Seega eelnevatest argumentidest tulenevalt võib öelda, et enne 14. arengupäeva ei saa rääkida sellest, et tegemist oleks sügooti individualiseerumisega.

⁴⁹³ S. F. Gilbert. When does.

⁴⁹⁴ *Ibid.*

⁴⁹⁵ T. Maimets. Millal algab, lk 1675.

⁴⁹⁶ S. F. Gilbert. When does.

⁴⁹⁷ T. Maimets. Millal algab, lk 1684; S. F. Gilbert et al. Bioethics, p 43.

⁴⁹⁸ S. F. Gilbert. When does.

2) Gastrulatsioon kui inimelu tekkemoment (embrüoloogiline vaatepunkt)

Embrüoloogilise vaatepunkti pooldajad väidavad, et inimene tekib umbes raseduse 14. päeval, kui embrüo jõuab gastrulatsioonifaasi.⁴⁹⁹ Selles faasis pole võimalik enam mitmike teke ning sellest ajast alates on võimalik rääkida indiviidist, individuaalsusest. Nt teoloogilised filosoofid Shannon ja Wolter (1990) on väitnud, et mis iganes see embrüo „hingestamine“ on, ei saa see toimuda enne 12.–14. raseduspäeva, sest kaksikute puhul on mõlemad kaksikud ju eri indiviidid. Seisukoht, et enne gastrulatsiooni inimene ei individualiseeru, on olnud oluline argument, et õigustada inimese embrüonaalsete tüvirakkude uuringute lubatavust. Suurbritannia Warnocki komisjon toetas seda vaadet 1984. aastal ja nii on Inglismaal lubatud inimembrüo kasutamine uurimistöö eesmärgil kuni 14. arengupäevani⁵⁰⁰. Nimetatud vaate pooldamine õigustab selliste rasedustamisvastaste vahendite kasutamise pooldamist, nagu nn SOS-pillid („*morning after*“ pills), kui neid võtta raseduse kahe nädala jooksul.⁵⁰¹

Osa viljastumise kui inimelu alguse pooldajatest väidavad embrüoloogilise vaatepunkti pooldajatele vastu, et kaksikute võimalik teke (*twinning*) on pisiiasi ja see ei ole piisavalt tugev argument, mis toetaks väidet, et inimelu ei alga enne gastrulatsiooni. A. Holland on leidnud, et vaatamata sellele, et sügoodil on võime jaguneda mitmeks, ei tähenda, et see pole indiviid enne, kui see jaguneb. Küsimust, kas sügoodist saab üks indiviid või mitu, on inimelu alguse diskussioonis peetud mõnede teadlaste poolt tähtsusetuks. Oluline on hoopis asjaolu, et vähemasti üks inimelu võib alata sügoodist ja seega algab inimese elu sügoodi moodustumisest 14 päeva enne gastrulatsiooni.⁵⁰²

Tänapäeva teadmisi ja esitatud argumente arvestades ei saa autori arvates välistada elu algushetke määratlemisel lähtumist gastrulatsioonist, kui võrrelda neid kahte lähenemist. Asjaolu, et enne gastrulatsiooni võib viljastatud munarakk jaguneda (kaksikute argument) ning et ka naharaku DNA sisaldab informatsiooni, mis on vajalik inimese tekkeks (somaatilise raku tuuma ülekande teel või iPSC tehnoloogiaga), ometi ei pea me naharakku potentsiaalseks inimeseks ega nimeta seda embrüoks, on seejuures kaalukad argumentid. Õelda, et inimelu algab viljastamisest vaid seetõttu, et me tegelikult ei tea, millal elu algab, ei ole autori arvates põhjendatud.

Samas tuleb arvestada, et on veel vähemalt 2 lähenemist inimelu tekke-momendi määratlemisel: neuroloogiline vaatepunkt ja sünnihetke sündmused kui inimelu tekkemoment.

⁴⁹⁹ *Ibid.*

⁵⁰⁰ T. Maimets. Millal algab, lk 1685; S. F. Gilbert et al. Bioethics, p 43. Kuigi praegusel ajal räägitakse teadusmaailmas sellest, et 14-päeva reeglit uurimisel võiks hakata nihutama veel kaugemale, vt nt I. Hyun et al. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. – Nature 4 May 2016. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838#agreement> (8.11.2017).

⁵⁰¹ S. F. Gilbert. When does.

⁵⁰² *Ibid.*

3) *EEG signaalide aktiveerimine kui inimelu tekkemoment – neuroloogiline vaatepunkt*

See lähenemine toetub argumendile, et kui elu lõppu tähistab EEG signaalide lakkamine, siis võiks elu algust tähistada nende tekkimine, mis toimub u 24.–27. rasedusnädalal. Alles siis toimub neuronite seoste (sünaptiliste ühenduste) teke ning tekivad aju teadvuslikud funktsioonid. Selle vaatekoha puhul võib näha sümmeetriat inimese surma käsitlusega, kuna mitmetes riikides on inimese surm määratletud EEG signaalide lakkamisena.⁵⁰³

4) *Sünnihetke sündmused kui inimelu tekkemoment*

Argumendiks lähenemise puhul, et inimene tekib sünnihetkel või vahetult selle lähedal, on asjaolu, et loode on siis võimeline iseseisvalt ellu jääma. Kuna kopsud pole arenenud enne 28. rasedusnädalat, siis on see üks võimalik inimese tekkemoment. Samas nendib prof Maimets, et tänapäeval on võimalik tehnoloogia abiga loote iseseisev ellujäämine juba 25. nädalal. Prof Maimets on viidanud ka sellele, et selle lähenemise n-ö täisvariant on lähtumine loote sõltumatust vereringest, toitumisest, aju- ja hingamisfunktsioonide arengust ning selle järgi defineeritakse elu alguseks hetk, mil „loote pea on emast väljas.“⁵⁰⁴

Autori arvates ei saa tekkida vaidlust selle üle, et kui loode on sündinud, on inimelu kindlasti alanud. Inimese ES-rakkudega seotud leiutisi arvesse võttes ei tekitaks patentimise puhul probleeme see, kui lugeda inimelu alguseks EEG signaalide aktiveerimine või gastrulatsioon, kuna embrüonaalsed tüvirakud eraldatakse juba blastotsüsti staadiumis. Samas võib nõustuda prof T. Maimetsaga, et kuigi see loetelu annab pidepunkte, peab leppima sellega, et ühte kindlat elu algushetke (ehk sekulaarset ekvivalenti „hinge sisenemisele lootesse“) olemas ei ole ning inimese areng toimub järk-järgult üheksa kuu jooksul emaorganismis ning ilmselgelt ka hiljem.⁵⁰⁵ Sellist lähenemist toetab ka põhiseaduse kommenteeritud väljaandes avaldatu, mille järgi ei teki elu hetkeliselt sünnimomendil, vaid elu tekkimist võib vaadelda pigem protsessina.⁵⁰⁶

Kui vaadata võrdluseks väljapoole Euroopat ja täpsemalt Ameerika Riikide Inimõiguste Kohtu (ingl. k. *Inter-American Court of Human Rights*) praktikat, siis asjas *Murillo and Others vs. Costa Rica*, mis puudutas *in vitro* viljastamise keeldu Costa Ricas, leidis Ameerika Riikide Inimõiguste Kohus 28. novembri 2012. a otsuses inimembrüo staatuse küsimuses, et inimembrüot ei saa pidada isikuks Ameerika inimõiguste konventsiooni art 4.1 mõttes.⁵⁰⁷ Ameerika inimõiguste konventsiooni artikkel 4.1 kaitseb õigust elule, sätestades, et igal

⁵⁰³ T. Maimets. Millal algab, lk 1685–1686.

⁵⁰⁴ *Ibid*, lk 1686.

⁵⁰⁵ *Ibid*, lk 1683–1684.

⁵⁰⁶ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 5 (2012); P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 24 (2017).

⁵⁰⁷ Inter-American Court of Human Rights. Case of *Artavia Murillo et al. („in vitro fertilization“) vs. Costa Rica*. Judgment of November 28, 2012, p 78, para 264. Arvutivõrgus: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_ing.pdf (8.11.2017).

isikul on õigus oma elu austamisele. Seda õigust kaitseb seadus ja üldiselt, alates eostamise (inglise keeles „*conception*“) hetkest. Kelleltki ei tohi meelevaldselt elu võtta.⁵⁰⁸ Ameerika Riikide Inimõiguste Kohtu hinnangul toimub eostamine (*conception*) konventsiooni art 4.1 mõttes alates hetkest, mil embrüo on siirdatud emakasse. Seetõttu ei kohaldu nimetatud konventsiooni art 4 (õigus elule) tekkinud üksustele enne seda hetke. Sättes kasutatud väljend üldiselt (inglise keeles „*in general*“) viitab Ameerika Riikide Inimõiguste Kohtu arvates sellele, et õigus elule selle sätte järgi ei ole absoluutne, vaid astmeline ja kasvav, arvestades üksuse arengut, kuna kohustus elu kaitsta pole absoluutne ega tingimusteta, vaid lubab üldreeglist erandeid.⁵⁰⁹ Erinevalt Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikast, kes jätab eluõiguse käsitlemise riikide endi otsustada, on Ameerika Riikide Inimõiguste Kohus küsimuse lahendanud ja lähtunud autori arvates suhteliselt liberaalsest lähenemisest.

Võttes arvesse, et elu tekkimist võib vaadelda protsessina, ei saa autori arvates seega välistada eluõiguse kaitseala alt enne sünnimomenti arenenud üksusi.⁵¹⁰ Sama tuleneb põhiseaduse kommenteeritud väljaandest, kus nenditakse, et veidi lihtsustatud oleks seisukoht, et õigus elule algab sünniga ning lõpeb surmaga. Kuna elu tekkimist võib vaadelda pigem protsessina, kaitseb § 16 ka veel sündimata elu – loodet.⁵¹¹ Võib eeldada, et põhiseaduse kommenteeritud väljaandes on väljendit „loode“ kasutatud üldmõistena ehk nagu on viidatud KVEKS-i §-s 3, on „*embrüo*“ varajases arenemisjärgus olev „*loode*“.⁵¹² Autor on töös eristanud lähtuvalt bioloogias kasutatavatest terminitest embrüot, mis on üksus kuni kaheksanda rasedusnädalani, ja loodet (feetust), mis on üksus pärast kaheksandat rasedusnädalat. Eeldades, et põhiseaduse kommenteeritud välja-

⁵⁰⁸ American Convention on Human Rights. Adopted at the Inter-American Specialized Conference on Human Rights, San José, Costa Rica, 22 November 1969. Arvutivõrgus: <http://www.cidh.org/Basicos/English/Basic3.American%20Convention.htm> (8.11.2017).

Ameerika inimõiguste konventsiooni art 4.1 ingliskeelne versioon:
„Article 4. Right to Life.

1. Every person has the right to have his life respected. This right shall be protected by law and, in general, from the moment of conception. No one shall be arbitrarily deprived of his life.“

⁵⁰⁹ Inter-American Court of Human Rights. Case of *Artavia Murillo et al.* („*in vitro fertilization*“) vs. *Costa Rica*, p 78, para 264.

⁵¹⁰ Vt K. Reidla, lk 62.

⁵¹¹ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 5 (2012); P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 24 (2017). Kõrvalmärkuse korras olgu märgitud, et ka tsiviilõiguse järgi tagatakse sündimata lootele teatud kaitse. Nimelt on TsÜS § 7 lg 3 järgi seaduses sätestatud juhtudel inimloode õigusvõimeline alates eostamisest, kui laps sünnib elusana. Seega tekivad lapsele teatud subjektiivsed õigused juba sel ajal, kui ta ei ole veel sündinud ja tegemist on lootega. Samas tuleb arvestada, et nii õigused kui ka kohustused on tekkinud potentsiaalselt, muutudes tegelikuks lapse elusalt sündimisega, vt lähemalt P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 7 kommentaar, komm 3.6; P. Varul jt. Tsiviilõiguse üldosa. Tallinn: Juura 2012, lk 219. Vt K. Reidla, lk 60.

⁵¹² Ka nt Eesti karistusõiguses on peetud inimloote all silmas inimese järeltulijat alates munaraku viljastumisest kuni sünnini ning embrüoks nimetatakse varajases arenemisjärgus olevat loodet, vt A. Nõmper. Karistusseadustiku §-de 129–130 kommentaarid, lk 393–394.

andes on lähtunud siiski lootest kui üldmõistest, mis hõlmab embrüot, pole autori arvates välistatud eluõiguse esemelise kaitseala laiendamine ka embrüole. Kuigi gastralatsioonist või üksuse kinnitumisest emakaseinale võib olla teaduslikult põhjendatud lähenemine, millest lugeda inimese elu arenguprotsess alanuks, ei ole autori arvates siiski võimalik välistada elu esemelise kaitseala alt põhiseaduse mõttes arengujärku alates viljastamisest, arvestades, et see on üks inimese arenguprotsessi varajane arengujärk. Vastasel juhul võiks tekkida oht, et viljastatud munarakud jääksid üldse põhiseaduse kaitsealast välja poole. Nagu viitab R. Alexy PS §-s 16 sätestatud eluõigusega seonduvalt, siis teesi, mille kohaselt PS § 16 esimene lause ei paku sündimata lastele üldse mingit kaitset, on väga raske ühildada tõsiasjaga, et inimeseks saamine ei toimu ühtäkki sünniga, vaid järk-järgult. Keeldumine igasugusest elu kaitsest kuni inimese sünnini pole sellega kooskõlas, sest see tähendaks, et tulevasel elul puudub igasugune põhi-seaduslikult arvestatav väärtus.⁵¹³

PS §-s 16 sätestatud eluõiguse isikulise kaitseala⁵¹⁴ sisustades on märgitud, et õigus elule saab olla ainult füüsilistel isikutel.⁵¹⁵ Kuigi PS-s sätestatud eluõiguse kaitseala kaitseb ka loodet, on põhiseaduse kommenteeritud väljaandes korratud juba sarnaselt sellele, mida autor on käsitlenud eespool Euroopa Inimõiguste Kohtu seisukohti⁵¹⁶ analüüsides, et Euroopa Inimõiguste Kohus ei ole võtnud selget ja ühest seisukohta, kas ja mil määral laieneb Euroopa inimõiguste konventsiooni art 2 pakutav kaitse lootele, jättes selle küsimuse riikide otsustada. Ühest ja väljakujunenud seisukohta ei ole seega küsimuses, kas lootel (sealhulgas varajases arengujärgus oleval lootel ehk embrüol) on ka subjektiivne õigus elule või kaitseb loodet ainult objektiivne õigus.⁵¹⁷ Objektiivne õigus koosneb avaliku võimu kohustustest, mille täitmisele ei ole kellelgi subjektiivset õigust. Ka subjektiivse õiguse struktuuris esineb kellegi kohustus midagi teha või tegemata jätta. Lisaks kohustusele on aga õiguse kandjal kohustuse kandja vastu õigus sellele, et viimane oma kohustuse täidaks.⁵¹⁸

⁵¹³ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 80.

⁵¹⁴ Põhiõiguse isikulise kaitsealana tähistatakse isikute ringi, keda vastav põhiõigus kaitseb. Isikuid, keda põhiõigus kaitseb, nimetatakse põhiõiguse kandjateks ehk õigustatud subjektideks, M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 6.2 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 42 (2017).

⁵¹⁵ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2012); P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 1 (2017).

⁵¹⁶ Vt käesoleva töö alapeatükki 3.3.1.2.1 ja selles viidatud EIKo 8.07.2004, 53924/00, *Vo vs. Prantsusmaa*, p 82; EIKo 10.04.2007, 6339/05, *Evans vs. Suurbritannia*, p 54; EIKo 5.09.2002, 50490/99, *Boso vs. Itaalia*, p 1. Vt EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Itaalia*, p 167.

⁵¹⁷ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 5 (2012); vt RKTkm 11.05.2011, 3-2-1-31-11, p 11, kus Riigikohus viitab sündimata lapse kui inimese kandja õigusele elule PS § 16 mõttes, P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 24 (2017).

⁵¹⁸ M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 2.1.2 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 8–9 (2017).

Eestis on õigusosalases kirjanduses märgitud, et põhiõigusvõime algab hiljemalt sünniga. Lootele laieneb üldjuhul vaid riigi objektiivne kaitsekohustus. Küsitavaks on peetud seejuures eluvõimelise loote kohtlemist, kes võiks ka ema surma korral ellu jääda. M. Ernits leiab, et kuna loode on alates 24-nädalast üldjuhul iseseisvalt eluvõimeline, tuleb pooldada talle põhiõigusvõime laienemist. Kuigi see ähmastab põhiõigusvõime algushetke, ei saa põhiõigusvõimet ka nooremate puhul M. Ernitsa arvates välistada, kuid nooremate loodete puhul tuleb põhiõigusvõime konkreetse kaasuse asjaolusid arvestades eraldi kindlaks teha.⁵¹⁹ Ka konkreetset eluõigusega seoses on M. Ernits märkinud, et eluõigus algab üldjuhul sünniga ja lõppeb surmaga, kuid leiab, et eluõigus peaks lisaks laienema ka eluvõimelisele lootele.⁵²⁰ M. Ernitsa viitele, et loode on üldjuhul iseseisvalt eluvõimeline alates 24-nädalast, võib autori arvates esitada vastuväite, et lootel pole kopsud arenenud enne 28. rasedusnädalat. Seega ei saa väita, et loode suudaks enne seda iseseisvalt ellu jääda. Ilmselt on M. Ernits pidanud silmas „iseseisvalt eluvõimelise“ all siiski tehnoloogia abiga ellujäämist. Tänapäeval on võimalik tehnoloogia abiga loote iseseisev ellujäämine juba tõesti 25. nädalal.⁵²¹ Võimalusele seostada loote õigust elule eluvõimelisuse klausliga on viidanud ka B. Aasa.⁵²²

Samas on M. Ernits põhiseaduse kommenteeritud väljaandes olnud loote põhiõigusvõime osas ka teistsugusel seisukohal, soovitades eitada loote põhiõigusvõimet, sest vastasel korral tuleks pidada võimalikuks loote kaebust ema peale, kes tahab teha aborti. Sh viitab M. Ernits, et parem on lähtuda seisukohast, et lootel ei ole põhiõigustest tulenevaid subjektiivseid õigusi, kuid lootele laieneb põhiseaduse objektiivne kaitse, mis tähendab, et seadusandja on § 16 teise lause alusel kohustatud võtma meetmeid, kaitsmaks sündimata elu.⁵²³ Seda, et PS § 16 esimest lauset tuleks tõlgendada riigi objektiivse kohustusena kaitsta tulevast elu, kuid mitte loote subjektiivse õigusena nõuda riigilt kaitset eluõigusele võrdselt sündinud eluga, on nentunud ka omaaegne õiguskantsler A. Jõks vastuses Eesti Kirikute Nõukogu päringule raseduse katkestamise ja steriliseerimise seaduse (RKSS)⁵²⁴ vastavuse kohta Eesti Vabariigi põhiseadusele.⁵²⁵ A. Jõks on leidnud, et „sõltumata riigi poolt loote eluõiguse proportsionaalse ja

⁵¹⁹ J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 40.

⁵²⁰ *Ibid*, lk 47.

⁵²¹ T. Maimets. Millal algab, lk 1686.

⁵²² B. Aasa. Inimõiguste tagatuse minimaalne standard, lk 535.

⁵²³ M. Ernits. Põhiseaduse § 9 kommentaar, komm 12 (2017).

⁵²⁴ Raseduse katkestamise ja steriliseerimise seadus. 25.11.1998. – RT I 1998, 107, 1766; 20.02.2015, 11.

⁵²⁵ Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus Eesti Kirikute Nõukogu päringule raseduse katkestamise ja steriliseerimise seaduse vastavuse kohta Eesti Vabariigi põhiseadusele, 2002, lk 6–7. Arvutivõrgus:

http://www.abort.ee/static/files/071/joks_vastus_ekn-le_abort.pdf (8.11.2017).

efektiivse kaitse tagamise kohustusest, ei nõua PS § 16 esimene lause, et areneva elu kaitse peaks olema võrdne sündinud elu kaitsega.⁵²⁶

Autor nõustub R. Alexy seisukohaga PS §-s 16 märgitud eluõigusega seoses, et keeldumine igasugusest elu kaitsest kuni inimese sünnini tähendaks, et tulevasel elul puudub igasugune põhiseaduslikult arvestatav väärtus. Teisest küljest nendib R. Alexy autori arvates põhjendatult, et sündimata laste täielik subjektiivne õigus elule läheks ilmalikus riigis liiga kaugele. Igaüks võib enda jaoks või oma usuühingus aktsepteerida sündimata inimese täielikku, seega siis sündinutega võrdsustatud moraalselt õigust elule. Religiooni ja maailmavaadete suhtes neutraalne riik ei tohi seda endale lubada nende osas, kel on teistsugused põhimõtted.⁵²⁷ R. Alexy pakub kuldse keskteena lahenduse, mis „võib pluralismi aktsepteerivas ühiskonnas arvestada suhteliselt laia heakskiiduga“. See lahendus seisneb selles, et PS § 16 esimest lauset tõlgendatakse riigi objektiivse kohustusest tulevast elu kaitsta. See objektiivne kohustus on avatud kaalumisele säärase põhiseaduslike väärtuste suhtes, mis ei saaks iialgi õigustada juba sündinud lapse tapmist. Üheks näiteks on ema isikuõigus (PS § 19 lg 1). Nii saab võimalikuks abordiõiguse diferentseeritud sätestus.⁵²⁸

Autori arvates on R. Alexy pakutud kuldse kesktee omadustega lahendus Eesti konteksti arvestades põhjendatud ja mõistlik. Autori arvates ei saa kaitse ulatuse mõttes võrdsustada 4–7-päevast rakkude kobarat juba sündinud inimesega. Nagu viidatakse põhjendatult põhiseaduse 2017. a kommenteeritud väljaandes, pole tulevane elu kaitstud samal määral juba sündinud inimese eluga.⁵²⁹ Sisuliselt kaitstakse 4–7-päevase rakkude kobara puhul ju potentsiaali saada inimeseks selle kõige varasemas arengujärgus. Seega isegi kui toetada M. Ernitsa lähene-mist, et ka eluvõimelise loote ehk loote alates 25. rasedusnädalast puhul võiks jaatada tema subjektiivset õigust elule, võiks siiski tõdeda, et blastotsüsti staa-diumis olevate embrüote puhul saab jaatada üksnes riigi objektiivset kaitse-

⁵²⁶ Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus, lk 7.

⁵²⁷ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 80.

⁵²⁸ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 80. Vt abordi kriminaalõigusliku regulatsiooni ajaloo kohta, naise enesemääramisõiguse ja loote eluõiguse kohta nt J. Sootak. Naise enesemääramisõigus ja loote eluõigus. Abordi kriminaalõiguslik regulatsioon. – Juridica 1997/2, lk 78 jj.

⁵²⁹ P. Roosma. Põhiseaduse § 16 kommentaar, komm 25 (2017).

Seal on märgitud: „Loote kaitse puhul võib tekkida kollisioon ema õigusega enesemääratlemisele. Riik – vähemalt ilmalik riik – ei saa ema mõõdapääsmatult ja sunniviisiliselt kohustada sünnitama. Riigikohus on sedastanud, et raseduse katkestamine on lubatud nii-võrd, kui-võrd naise õigus vabale eneseteostusele, sh enesemääramisõigus, § 19 tähenduses kaalub üles sündimata lapse kui inimelu kandja õiguse elule § 16 mõttes (RKTKm 11.05.2011, 3-2-1-31-11, p 11). Selge on, et tulevane elu ei ole kaitstud samal määral juba sündinud inimese eluga. Raseduse katkestamist reguleerib RKSS. Selle seaduse kohaselt võib üldjuhul naise soovil tema raseduse katkestada, kui rasedus on kestnud vähem kui 12 nädalat. Teatud tingimustel võib katkestada ka kauem kui 12 ning vähem kui 22 nädalat kestnud raseduse. Raseduse ebaseaduslik (sh hilinenud) katkestamine on kriminaalkorras karistatav.“

kohustust tulevast elu kaitsta, mitte aga embrüo subjektiivset õigust nõuda selle kohustuse täitmist. Nimetatud objektiivne kohustus on aga avatud kaalumisele erinevatele põhiseaduslikele väärtustele.

Samas on Eesti õiguskirjanduses avaldatud ka teistsuguseid seisukohti. Kirjanduses on leitud, et embrüo ei ole inimese kandja enne selle nideerumist ehk enne kinnistumist emakaseina külge, mis toimub 14 päeva möödumisel munaraku viljastumisest. Seega ühtib autori arvates see lähenemine sisuliselt käsitlusega, mille esitas Ameerika Riikide Inimõiguste Kohus asjas *Murillo and Others vs. Costa Rica*. Nii märgib prof J. Sootak, et enne seda on tegemist liigispetsiifilises arengujärgus oleva embrüoga, mida ei peeta inimese kandjaks ning selle aja jooksul nidatsioonivastaste vahendite (nn *morning after pill*, *Pille danach*) kasutamine ei ole abort.⁵³⁰ Samuti on prof J. Sootak tõdenud, et viljastatud munarakk on KVEKS-i § 3 alusel õiguskaitse all ning sel ajal kehtinud kriminaalkoodeksisse viidud §-de 120¹ ja 120² kohaselt ka kriminaalõiguskaitse all. Varajases arengustaadiumis olev embrüo ehk sügoot kujutab endast spetsiifilist õigushüve, mis ei ole aga võrdsustatav inimeseluga ning mille õiguskaitse ei rajane inimväärikuse olemasolul. Tegemist on küll mehe ja naise sugurakkudest tekkinud uue rakuga, millest ei saa areneda midagi muud kui inimene, kuid selliselt ei ole veel antud lõplik põhjuslik ahel. Nimelt ei ole nidatsioonile eelnevas arengustaadiumis veel välistatud mitmike teke ning et mitmikud ei ole üksteisega identsed, ei saa ka nidatsioonieelses staadiumis olevat munarakku pidada identseks konkreetse inimesega. Rakk ei sisalda veel isiku kordumatust ja ta ei ole veel inimväärikuse kandja. Tegemist on loote liigispetsiifilise arengujärguga. Seega ei lange prof J. Sootaki arvates inimese bioloogiline ja teleoloogilis-antropoloogiline määratlus kokku.⁵³¹ Prof Sootaki arvamusel, et sügoot ei ole võrdsustatav inimeseluga ning selle õiguskaitse ei rajane inimväärikuse olemasolul, on viidanud ka omaaegne õiguskantsler A. Jõks vastuses Eesti Kirikute Nõukogu päringule raseduse katkestamise ja steriliseerimise seaduse vastavuse kohta Eesti Vabariigi põhiseadusele.⁵³²

Lisaks on prof Sootak tõdenud, et liigse embrüo kasutamine teadustöös (ka nn äratarvitav uurimine) või embrüo hävitamine ei ole vastuolus embrüo kui inimese kandja seisundiga, sest embrüo on veel prenidatiivses ehk liigispetsiifilises arengujärgus.⁵³³ Ka M. Kurm on olnud seisukohal, et „emahust väljunud inimese elu kaitse laiendamine inimlootele on ebaloogiline“ ning „loote või embrüo elu saab kriminaalõiguslikult kaitsta vaid siis, kui see tunnistatakse ise-

⁵³⁰ J. Sootak. Naise enesemääramisõigus, lk 79. Vt A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus. Tallinn: Juura 2007, lk 170.

⁵³¹ J. Sootak. Lapsesoov ning lapse ja embrüo inimväärikus. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest. – Juridica 1997/9, lk 456. Vt A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 170.

⁵³² Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus, lk 4.

⁵³³ J. Sootak. Lapsesoov, lk 461.

seisvaks õigushüveks“.⁵³⁴ Kui lähtuda sellest lähenemisest, võiks järeldada, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste, mille mingis arenguetapis on rakkude saamiseks tulnud blastotsüst hävitada, loomisega ei saa rikkuda eluõigust ja seega avalikku korda. Kuigi autori arvates võiks selline lähenemine kõne alla tulla, tekiks siiski küsimus, kas embrüo, mis on prenidatiivses seisundis, näiteks blastotsüsti staadiumis, on üldse siis PS kaitse all. Samuti tekib küsimus, missugusest sättest tuleneks siis riigi kohustus üldse nimetatud üksuste kasutamist reguleerida.

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse kommenteeritud väljaandes on prof M. Luts ja prof J. Sootak märkinud, et olles vaadeldav erilise õigushüvena, on embrüo siiski käsitatav ka asjana asjaõiguse mõttes ning näiteks külmutatud embrüot on võimalik varastada.⁵³⁵ Seega võiks eelnevast justkui autori arvates välja lugeda, et kõne alla võiks tulla blastotsüsti kaitse PS §-s 32 sätestatud omandi põhiõiguse⁵³⁶ kaudu. Samas on kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse kommenteeritud väljaandes tõdetud, et kindlasti ei ole *in vitro* loodud ja kliinikus säilitatud embrüo naise ja mehe omand, kelle muna- ja seemnerakust see on tekkinud. Mehe ja naise õigused piirduvad nõusolekuga embrüo teatavaliigiliseks kasutamiseks (KVEKS § 23 lg 2 ja § 32 lg 2).⁵³⁷ Lisaks ei ole Euroopa Inimõiguste Kohus asjas *Parrillo vs. Itaalia* tunnustanud lähenemist, et embrüote puhul võiks kohaldada omandit (vara) puudutavat sätet

⁵³⁴ M. Kurm. Süüteod meditsiini valdkonnas – kas uus peatükk karistusseadustikus? – *Juridica* 1997/2, lk 89 jj.

⁵³⁵ M. Luts, J. Sootak (koost). *Tekste meditsiiniõigusest II. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus: kommenteeritud väljaanne*. Tartu: Iuridicum (Stilett) 1998, lk 10. Vt ka A. Nõmper, J. Sootak. *Meditsiiniõigus*, lk 170–171.

⁵³⁶ PS § 32. Igaühe omand on puutumatu ja võrdselt kaitstud. Omandit võib omaniku nõusolekuta võõrandada ainult seaduses sätestatud juhtudel ja korras üldistes huvides õiglase ja kohese hüvituse eest. Igaühel, kelle vara on tema nõusolekuta võõrandatud, on õigus pöörduda kohtusse ning vaidlustada vara võõrandamine, hüvitus või selle suurus.

Igaühel on õigus enda omandit vabalt vallata, kasutada ja käsutada. Kitsendused sätestab seadus. Omandit ei tohi kasutada üldiste huvide vastaselt.

Seadus võib üldistes huvides sätestada vara liigid, mida tohivad Eestis omandada ainult Eesti kodanikud, mõnda liiki juriidilised isikud, kohalikud omavalitsused või Eesti riik.

Pärimisõigus on tagatud.

⁵³⁷ M. Luts, J. Sootak (koost). *Tekste meditsiiniõigusest*, lk 10; A. Nõmper, J. Sootak. *Meditsiiniõigus*, lk 171. Kehaeraldiste õiguslikku staatust on käsitletud ka E. Kergandberg, tõdedes järgmist: „Minu arvates peaks samasugune õiguslik staatus (s.t omandiõiguse meditsiiniuasutusele ülemineku presumptsioonile tuginev staatus) olema ka doonorite poolt loovutatud koematerjalil (veri, luuüdi, sperma, nahk, ilmselt ka embrüod), mille eemaldamisega ei rikota inimkeha kui terviku integratiivset kvaliteeti, mis põhimõtteliselt on taastuv.“ Vt E. Kergandberg. Neer kui asi ehk mõningaid avalik-õiguslikke märkusi asjaõigusseaduse kohta. – *Juridica* 1997/2, lk 86 jj. Kehaeraldise õigusliku staatuse kohta vt lähemalt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina, lk 351 jj.

(Euroopa inimõiguste konventsiooni lisaprotokolli 1 art 1⁵³⁸). Euroopa Inimõiguste Kohus leides, et „arvestades Euroopa inimõiguste konventsiooni lisaprotokolli 1 art 1 majanduslikku ja rahalist sisu, ei saa embrüoid taandada „omandiks“ (ingl. k. „possessions“) selle sätte mõttes.“⁵³⁹

Seega, kui analüüsida siiski edasi eluõiguse võimalikku rikkumist, lähtudes lähenemisest, et eluõiguse kaitseala laieneb ka inimese viljastatud üksusele enne nideerumist, sh blastotsüsti staadiumile, ja küsida, kas inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste loomisega mõjutatakse embrüot kui potentsiaalset tulevast inimelu negatiivselt ehk riivatakse eluõiguse kaitseala, tuleb sellele küsimusele vastata, et kahtlemata mõjutatakse. Kui embrüo tuleb inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste saamiseks mingis varasemas etapis hävitada, mõjutab see negatiivselt õigust elule ehk tegemist on eluõiguse kaitseala riivega. Võib muidugi väita, et kui embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutise ehk tehnilise probleemi lahendamiseks loodud tehnilise lahenduse objektiks pole embrüonaalsete tüvirakkude saamise meetod ehk leiutiseks pole meetod, mille raames embrüo hävitatakse, vaid leiutise loomiseks kasutatakse juba olemasolevaid rakuliine, siis ei mõjutata embrüot leiutise loomisega negatiivselt. Euroopa Kohus sellise lähenemisega *Brüstle*’i asjas ei nõustunud.⁵⁴⁰ Autori arvates ei saa samuti riivet sel põhjusel välistada. Samas ei tähenda riive veel seda, et tegemist olekski rikkumisega, mis tähendaks omakorda PatS § 7 lg 1 p 1 mõttes leiutise vastuolu avaliku korraga. Direktiivi, TRIPS-i ja Euroopa patendikonventsiooni sätteid arvestades tuleks küll hinnata leiutise kaubandusliku kasutuse vastuolu avaliku korraga, aga kuna

⁵³⁸ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. Rooma, 4. november 1950. RT II 2000, 11, 57. Esimene protokoll inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni juurde. Pariis, 20. märts 1952. Artikkel 1 sätestab:

„Artikkel 1. Vara kaitse

Igal füüsilisel või juriidilisel isikul on õigus oma omandit segamatult kasutada. Kellelki ei või võtta tema omandit muidu, kui üldistes huvides ja seaduses ettenähtud tingimustel ning rahvusvahelise õiguse üldpõhimõtteid järgides.

Eelnenud sätted ei piira siiski mingil viisil riigi õigust vajadusel kehtestada seadusi vara üldistes huvides kasutamise kontrollimiseks või maksude, maksete või trahvide tasumise tagamiseks.“

⁵³⁹ EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Italia*, p 215.

⁵⁴⁰ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 47–52. Euroopa Patendiameti Tehniline Komisjon (*Technical Board*) tegi 4. veebruaril 2014 otsuse, kus leidis, et leiutise hindamisel tuleb tähelepanu pöörata kõigile varasematele sammudele, mis leiutise loomisele eelnesid (ehk patendikaitse alt on välistatud ka leiutised, mille loomiseks kasutati tüvirakuliine, mis olid avalikult kättesaadavad juba varem, aga mille saamiseks tuli embrüo hävitada), vt European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 4 February 2014. T 2221/10, *Culturing stem cells/TECHNION*. Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html> (8.11.2017). Vt A. Mahalatchimy et al. Exclusion of patentability of embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office. – European Intellectual Property Review 2015/37 (1), p 25 ff.

patendiseaduse kehtiv sõnastus räägib leiutise vastuolust avaliku korraga, on autor ka seda hinnanud.

Objektiivne kohustus tulevast elu kaitsta on avatud kaalumisele erinevatele põhiseaduslikele väärtustele. Autori arvates ei ole mõnepäevase blastotsüsti puhul eluõigus sama kaaluga nagu seda on eluõigus pärast sündi. Blastotsüsti puhul on areng kõige varasemas arenguetaapis. Mida vanemaks arenev üksus saab, seda kaalukamaks muutub potentsiaalse elu eluõigus.⁵⁴¹ Põhiseaduslikud väärtused, mis võiks objektiivse kaitsekohustuse puhul inimese ES-rakkudega seotud leiutistega seoses kõne alla tulla, on teiste isikute (juba sündinud isikute) õigus elule (PS § 16) ja tervise kaitsele (PS § 28). Leiutisi, mille loomisel kasutatakse inimese embrüonaalseid tüvirakuliine, mille loomiseks on varasemal etapil blastotsüst hävitatud, luuakse eesmärgiga ravida inimesi, kes põevad mõnda rasket senini ravimatuks peetud (degeneratiivset) haigust. Teadusuuringute tulemusel leiutiste loomisel on eesmärgiks kaitsta ka degeneratiivseid haigusi põdevate isikute inimväärikust, leevendades nende kannatusi seoses põetavate haigustega. J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito on viidanud, et täiesti teoreetiline ja praktikas tõestamata potentsiaal isikustamata *in vitro* blastotsüstil areneda inimkehaks ilma seda naise kehasse siirdamata ei saa kaaluda üles potentsiaali suurendada tegelike inimeste väärikust ja terviklikkust.⁵⁴² Kehtivale seaduse regulatsioonile viitamine ei saa iseenesest olla aluseks põhiseaduse tõlgendamisel, kuna seadus peab vastama põhiseadusele ega saa määrata kindlaks põhiseadusliku õigusnormi sisu.⁵⁴³ Kui siiski viidata ka Eestis praegu kehtivale regulatsioonile ja rakenduspraktikale, mis puudutab embrüokaitset, siis KVEKS-i järgi on teadusuuringud embrüotega, mis on kunstlikult viljastamisest üle jäänud, lubatud. Kui kunstlikult viljastatud embrüot naisele üle ei kanta või uurimistööks ei kasutata, tuleks see niikuinii hävitada.

Autor leiab, et eelnevas lõigus toodud argumendid on kaalukad, mille puhul võib suure tõenäosusega jõuda järeldusele, et tegemist pole inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul, mille saamiseks on embrüo hävitatud, eluõiguse rikkumisega ning seega ei riku ES-rakkudega seotud leiutised selles osas avalikku korda.

Seega, sõltumata sellest, kas valida lähenemine, mille puhul on eluõiguse kaitsealaga hõlmatud blastotsüsti staadiumis olev üksus, või lähenemine, kus inimelu kandjaks prenidatiivses seisundis olevat embrüot pidada ei saa, oleks autori arvates tulemus avaliku korraga vastuolu hinnates sama – inimese ES-

⁵⁴¹ Sellele, et inimelu kui kaitstav hüve on käsitletav teatud arengujärkudena ning nende järkude kaitse on näiteks karistusõiguses astmestatav – seega pole *in vitro* loote õiguskaitse võrdsustatav inimelu absoluutse kaitsega, on viidanud ka näiteks J. Sootak ja E. Hilgendorf, vt A. Nömpfer, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 170; E. Hilgendorf. Biokaristusõigus – uus distsipliin? Mõtteid inimbiotehnikast ja selle karistusõiguslikest piirjoontest ektogeneesi näitel. – Akadeemia 2006/10, lk 2254–2255.

⁵⁴² J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito. Should patents determine, p 398.

⁵⁴³ M. Ernits. Põhiseaduse II peatüki (põhiõigused, vabadused ja kohustused) sissejuhatuse kommentaar, komm 39 (2017).

rakkudega seotud leiutised, mille loomiseks on mingis etapis olnud vajalik rakkude saamiseks embrüo hävitada, ei riku eluõigusega seonduvalt avalikku korda.

3.3.1.3. Inimväärikuse austamise põhimõtte väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise

3.3.1.3.1. Inimväärikuse austamise põhimõtte laiendamise võimalikkus embrüole Euroopa Kohtu praktikas ja rahvusvahelistes inimõiguste instrumentides

Autori arvates ei saa avaliku korraga vastuolu hindamine piirduda järeldusega, et tõenäoliselt ei rikuks inimese ES-rakkudega seotud leiutised PS §-s 16 sätestatud eluõigust kui ühte avaliku korraga kaitstavat õigushüve. Oluline on hinnata, kas inimese ES-rakkudega seotud leiutised, lähtudes Eesti patendiseaduse kehtivast sõnastusest, või nende kaubanduslik kasutamine võiks rikkuda inimväärikuse põhimõtet.

Euroopa Kohus viitas inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kontekstis *Brüstle*⁵⁴⁴’i kaasuses mh inimväärikusele, märkides, et direktiivi preambulist nähtub, et „kuigi selle eesmärk on biotehnoloogia valdkonnas investeeringute soodustamine, peab inimpäritoluga bioloogilise materjali kasutamisel järgima põhiõigusi ja täpsemalt inimväärikust. Nimelt rõhutab direktiivi põhjendus 16, et „patendiõigust tuleks kohaldada nii, et järgitaks isikuväärikust ja -puutumatust kaitsvaid põhimõtteid”.⁵⁴⁴ Direktiivi põhjendus 38 täpsustab, et mis tahes inimväärikust rikkuvate meetodite kasutamist ei tohi patendiga kaitsta.⁵⁴⁵ Seejärel on Euroopa Kohus viidanud, et direktiivi kontekst ja eesmärk viitavad sellele, et liidu seadusandja soov oli välistada igasugune patentsuse võimalikkus, kui see võiks mõjutada inimväärikust. Sellest järeldas Euroopa Kohus, et mõistet „inimese embrüo” direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses tuleb käsitada laiemalt.⁵⁴⁶ Inimväärikusele viitas Euroopa Kohus samas asjas veel, märkides, et „samadel põhjustel, mis on välja toodud kohtuotsuse punktides 32–35 (seega ka inimväärikuse argument – *autori märkus*), isegi kui patenditaotlus ei puuduta inimese embrüo kasutamist, jääb leiutis patentsusest välja, kui leiutise rakendamine eeldab inimese embrüo hävitamist. Ka sellisel juhul tuleb tõdeda, et kasutatakse inimese embrüoid direktiivi artikli 6 lõike 2 punkti c tähenduses. Selles osas ei oma tähtsust asjaolu, et embrüo hävitamine toimub antud juhul leiutise rakendamisest oluliselt varasemas staadiumis, nagu juhul, kui embrüonaalseid

⁵⁴⁴ EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, p 32.

⁵⁴⁵ *Ibid*, p 33.

⁵⁴⁶ *Ibid*, p 34.

tüvirakke valmistatakse tüvirakkude rakuliinist, mille moodustumine üksi tähendab inimese embrüote hävitamist.⁵⁴⁷

Euroopa Kohtu lahendist *Brüstle*'i asjas võib autori arvates välja lugeda, et Euroopa Kohus peab inimväärikuse rikkumiseks seda, et embrüo tüvirakkude saamiseks hävitatakse (sõltumata sellest, mis staadiumis see toimub) ehk leiutise loomist, mitte selle kaubanduslikku kasutamist. Õiguskirjanduses on avaldatud ka teistsugust seisukohta, mille kohaselt välistab Euroopa Kohtu lahend *Brüstle*'i asjas inimese bioloogilise materjaliga seonduva leiutise patentimise, kui selle kommertsialiseerimine rikuks inimväärikust või isikupuutumast.⁵⁴⁸ Võib veel märkida, et *Brüstle*'i asjas leidis kohtujurist Y. Bot oma ettepanekus sõnaselgelt, et kuna isikuväärikuse ja -puutumatus nimel on direktiiviga keelatud inimorganismi patentimine selle kujunemise ja arengu mitmesugustes astmetes (sealhulgas looterakkude staadiumis), annab direktiiv tunnistust sellest, et inimväärikus on põhimõte, mida tuleb kohaldada mitte ainult olemasoleva inimese, see tähendab sündiva lapse suhtes, vaid ka inimorganismi suhtes alates selle esimesest arengustaadiumist, see tähendab viljastamise staadiumist.⁵⁴⁹

Võib nõustuda Saksa õigusteadlase C. Sattler de Sousa e Brito arvamusel, et Euroopa Kohus viitas küll kaasuses *Brüstle vs. Greenpeace* inimväärikusele, kuid ei seostanud seda Euroopa inimõigusi puudutava regulatsiooni ja Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikaga embrüo õiguste kohta.⁵⁵⁰ Lisaks on Euroopa Kohtule ette heidetud, et ta ei arvestanud *Brüstle*'i asjas rahvusvahelisi arenguid ning on laiendanud tunduvalt inimväärikuse ulatust, mis on tunnustatud Euroopa inimõiguste kontekstis senini.⁵⁵¹ Õiguskirjanduses on autori arvates põhjendatult nenditud, et Euroopa Kohus leidis põhimõtteliselt, et inimväärikus peaks laienema üksustele (*entities*), mis ei sarnane mitte mingil viisil inimesele, või isegi viljastatud inimembrüotele, mis on valmis naisele ülekandmiseks. Euroopa Kohus võrdsustas täielikult väljaarenenud inimese ja inimese kehas või inimkehast pärinevad üksikud rakud. Samuti ei käsitlenud Euroopa Kohus ühtegi teist väärtust, mis võiks valdkonnas oluline olla, samuti ei tunnustanud ta Euroopa neid jurisdiktsioone, kus kas ülejäänud embrüote hävitamine või embrüote, mis on spetsiaalselt loodud teadustöö jaoks, hävitamine on moraalselt ja õiguslikult lubatavad.⁵⁵² *Brüstle*'i kaasust on nimetatud ka deontoloogilise põhjendamise

⁵⁴⁷ *Ibid*, p 49.

⁵⁴⁸ J. Pila, P. L. C. Torremans. European Intellectual Property Law, p 159.

⁵⁴⁹ EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek, p 96.

⁵⁵⁰ C. Sattler de Sousa e Brito. Biopatenting „Angst“, p 133. Vt S. E. Harmon et al. Case Comment: Dignity, plurality and patentability: the unfinished story of *Brüstle v Greenpeace*. – European Law Review 2013/38 (1), p 97; J. Straus. Gerichtshof, S 1049; T. M. Spranger, p 1203–1204; Lord D. E. Neuberger. Intellectual property in the United Kingdom and Europe. – European Intellectual Property Review 2014/36 (11), p 696.

⁵⁵¹ J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito. Should patents determine, p 390.

⁵⁵² S. E. Harmon et al, p 97. Kui vaadata Euroopa Nõukogu liikmeid, siis Belgias, Rootsis ja Suurbritannias on teaduslik uurimistöö inimembrüotega lubatud ning samuti on lubatud neis riikides teadusliku uurimistöö eesmärgil embrüoid luua. Embrüote loomine teaduslikuks uurimistööks on keelatud nt Bulgaarias, Tšehhi Vabariigis, Eestis, Soomes, Makedoonias,

triumfiks.⁵⁵³ Etteheitekena on õiguskirjanduses märgitud seda, et arvestamata on jäänud inimväärikusele viidates see, et erinevates riikides on selle sisu ja nõuded erinevad.⁵⁵⁴ Samas ei saa eitada, et inimväärikuse printsiip sisaldub kõigi Euroopa põhiseadusriikide põhiseadustes.⁵⁵⁵

Kuigi Euroopa Kohus viitab embrüoga seoses inimväärikusele, tuleb küsida, kas inimväärikuse põhimõtet saab ikka laiendada blastotsüsti (varajases arengujärgus oleva embrüo) staadiumis olevale üksusele. Nagu selgub Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikast, pole embrüole õigust elule Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitsekonventsiooni art 2 mõttes laiendatud, vaid on jäetud selle küsimuse otsustamine riikide endi kaalutlusruumi. Järgnevalt on autor analüüsinud seda, kuidas on inimväärikuse põhimõtte väljendatud erinevates rahvusvahelistes inimõiguslastes instrumentides,⁵⁵⁶ et hinnata, kas inimväärikuse põhimõtte võiks nende järgi laiendada embrüole.

Klassikalised inimõiguste instrumendid tuginevad inimõiguste ja inimväärikuse kandja kitsale kontseptsioonile, pidades inimõiguste ja inimväärikuse subjektiks autonoomset isikut – inimest. Samas religioonist kantud inimväärikuse kandja nn lai kontseptsioon kajastub osades kaasaegsetes inimõiguste instrumentides, mis puudutavad bioetikat ja geneetikat. Laia kontseptsiooni puhul laiendatakse inimväärikust ja inimõigusi inimembrüole või inimese bioloogilise elu varajastele vormidele, kui pole veel füüsiliselt eraldi indiviidi vastavate isiklike ja füüsiliste omadustega nagu teadlikkus, teadlik elu või autonoomia.⁵⁵⁷

Pärast teist maailmasõda vastu võetud inimõiguse instrumendid deklareerisid isiku sünnipärast väärikust preambulites. ÜRO Harta (1945) kinnitas inimeste usku „inimese väärikusse ja väärtusesse” (preambulis). Väärikusele viidatakse

Prantsusmaal, Kreekas, Ungaris, Hollandis, Portugalis, Serbias, Sloveenias, Hispaanias ja Šveitsis. Enamasti on eelmainitud riikides lubatud teatud tingimustel siiski kasutada teaduslikuks uurimistööks neid embrüoid, mis on kunstlikust viljastamisest üle jäänud. Itaalia, Slovakkia, Saksamaa ja Austria keelavad põhimõtteliselt teadusliku uurimistöö embrüotega, kuid lubavad seda väga piiratud juhtudel, nt embrüo tervise kaitseks või kui teaduslik uurimistöö viiakse läbi välismaalt imporditud tüvirakuliinide peal. Andorras, Lätis, Horvaatias ja Maltal keelab seadus sõnaselgelt igasuguse uurimistöö embrüonaalsete tüvirakkudega. Armeenias, Aserbaidžani Vabariigis, Bosnia ja Hertsegoviinas, Gruusias, Irimaal, Liechtensteinis, Leedus, Luksemburgis, Moldova Vabariigis, Monacos, Poolas, Rumeenias, Venemaal, San Marinos, Türgis ja Ukrainas ei ole küsimust reguleeritud. Mõned neist riikidest on praktikas võtnud väga piiratud hoiaku (nt Türgi ja Ukraina), samas mõnedes riikides on praktikas pigem mittekeelav praktika (nt Venemaal), vt EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Itaalia*, p 69–76; vt Commission of the European Communities. Commission Staff Working Paper Report on Human Embryonic Stem Cell Research. Brussels, 3.4.2003, SEC 441, 2003.

⁵⁵³ J. Pila, P. L. C. Torremans. *European Intellectual Property Law*, p 106.

⁵⁵⁴ *Ibid*, p 160.

⁵⁵⁵ R. Alexy. *Põhiõigused Eesti põhiseaduses*, lk 89.

⁵⁵⁶ Vt inimväärikuse põhimõtte kohta rahvusvahelistes instrumentides ka K. Reidla, lk 39 jj.

⁵⁵⁷ A. Plomer. *Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions*. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 204, 207.

kaks korda inimõiguste ülddeklaratsiooni⁵⁵⁸ (1948) preambulis. Inimõiguste ülddeklaratsiooni preambul algab sõnadega: „Pidades silmas, et inimkonna kõigi liikmete väarikuse, nende võrdsuse ning võõrandamatute õiguste tunnustamine on vabaduse, õigluse ja üldise rahu alus.“

Inimõiguste ülddeklaratsiooni art 1 järgi sünnivad kõik inimesed vabadena ja võrdsetena oma väarikuselt ja õigustelt. Neile on antud mõistus ja südame-tunnistus ja nende suhtumist üksteisesse peab kandma vendluse vaim. Art 22 kohaselt on igal inimesel kui ühiskonna liikmel õigus sotsiaalsele kindlustatusele ja tema väarikuse säilitamisele ning tema isiksuse vabaks arenemiseks vajalike õiguste teostamisele majanduslikul, sotsiaalsel ja kultuuri alal. Art 23 p 3 kohaselt on igal töötajal õigus õiglasele ja rahuldavale tasule, mis tagab inimväärilise elatuse temale endale ja ta perekonnale ja mida vajaduse korral täiendatakse sotsiaalkindlustuse teiste vahenditega. Kui viide ÜRO deklaratsiooni preambulis „inimkonna kõigile liikmetele“ on piisavalt ebamäärane, mis võiks hõlmata ka sündimata isikuid, on see ebamäärasus hajutatud deklaratsiooni siduva osaga. Artikli 1 sõnastus, mille kohaselt sünnivad kõik inimesed vabadena ja võrdsetena oma väarikuselt ja õigustelt, viitab sellele, et õiguste kandja ja inimväarikuse subjekt on inimene, kes on juba sündinud.⁵⁵⁹ Sõna „sündinud“ kasutati inimõiguste ülddeklaratsioonis autorite poolt teadlikult, et välistada deklaratsiooni kaitse alt sündimata lapsed.⁵⁶⁰ Sellist lähenemist toetab ka art 22 ja 23, kus väarikus tekib majanduslike, kultuuriliste ja sotsiaalsete õiguste realiseerimisest ja õiglast tasu saab lubada vaid eksisteerivatele isikutele. ÜRO inimõiguste deklaratsioon tugineb seega kitsale inimväarikuse kontseptsioonile. Muidugi ei saa autori arvates jätta arvestamata asjaolu, et ÜRO inimõiguste ülddeklaratsioon töötati välja eelmise sajandi keskel.

Sotsiaalsete õiguste instrumendid, mis järgnesid 1960ndatel, tunnustavad samuti inimkonna kõigi liikmete sünnipärasest väarikusest ja võrdseid ning võõrandamatuid õigusi. Nii sätestab kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvahelise pakti (*International Covenant on Civil and Political Rights*) (1966)⁵⁶¹ art 6(1), et igal inimesel on võõrandamatu õigus elule. Seda õigust peab kaitsma seadus. Meelevaldselt ei tohi kellelgi elu võtta. Nimetatud sätte ettevalmistavad materjalid näitavad, et riigid ei soovinud käsitada sündimata last isikuna ega anda talle samaväärseid õigusi sündinutega.⁵⁶² Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste

⁵⁵⁸ Universal Declaration of Human Rights. 1948. Arvutivõrgus: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf (8.11.2017); Inimõiguste ülddeklaratsioon. 1948. Arvutivõrgus: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/est.pdf (8.11.2017).

⁵⁵⁹ A. Plomer. Human Dignity, p 210.

⁵⁶⁰ Inter-American Court of Human Rights. Case of *Artavia Murillo et al. („in vitro fertilization“) vs. Costa Rica*, p 65, para 224.

⁵⁶¹ International Covenant on Civil and Political Rights. 16 December 1966. Arvutivõrgus: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (8.11.2017); Kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt. 16.12.1966. – RT II 1994, 10, 11.

⁵⁶² Inter-American Court of Human Rights. Case of *Artavia Murillo et al. („in vitro fertilization“) vs. Costa Rica*, p 65, para 225.

õiguste rahvusvaheline pakt (*International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*) (1966)⁵⁶³ tunnustab sõnaselgelt, et õigused tulenevad inimese sünnipärasest (inimesele omasest) väärikusest.⁵⁶⁴

Uuemate rahvusvaheliste kokkulepete tekstide sõnastusest tulenevalt on ebaselgem, kas inimväärikus on omistatav üksnes juba sündinud inimestele või saab seostada ka sünnieelse potentsiaalse inimesega või inimliigile tervikuna.⁵⁶⁵ ÜRO poolt on vastu võetud deklaratsioon inimklooni mis kohta, kus kutsutakse liikmesriike üles keelama igasuguses vormis inimklooni mine sedavõrd, kui võrd see on vastuolus inimväärikusega ja inimese kaitsega.⁵⁶⁶ Seega sõltub vastuolu inimväärikuse ja inimese kaitse põhimõttega tegelikult liikmesriigist, kas riik peab inimklooni mist vastuolus olevaks või mitte.

UNESCO deklaratsioon bioetika kohta⁵⁶⁷ on üks viimaseid rahvusvahelisi inimõiguste dokumente selles valdkonnas. Preambulis ei kasutata väljendit inimväärikus, aga kasutatakse terminit „väärikus“, kuid see on omistatav inimestele. Ebaselgus, kas inimväärikus laieneb igasugusele inimesele või ainult inimesele, valitseb mitmes artiklis. Näiteks art-s 1 viidatakse inimesele, kuid jäetakse see defineerimata.⁵⁶⁸ Arvestades, et riikide arusaamad on väga erinevad, võib seda pidada samas mõistetavaks.

Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni (1950) esialgses versioonis ei olnud otseselt viidatud inimväärikusele. Esimene viide sellele oli protokolli nr 13 preambulis, millega keelustati surmanuhtlus (2002)⁵⁶⁹, märkides, et igaühe õigus elule on demokraatlikus ühiskonnas põhiväärtus ja surmanuhtluse keelustamine on oluline selle õiguse kaitsmisel ja kõigile inimestele omase väärikuse täielikul tunnustamisel. Konteksti arvestades on selge, et väärikus on sel juhtumil omistatav juba sündinud inimesele.⁵⁷⁰

Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon viitab juba preambulis inimväärikusele. Erinevalt varasematest instrumentidest, viitab selles

⁵⁶³ International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. 16 December 1966. Arvutivõrgus: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> (8.11.2017); Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakt. 16.12.1966. – RT II 1994, 10, 11.

⁵⁶⁴ A. Plomer. Human Dignity, p 210.

⁵⁶⁵ *Ibid*, p 210.

⁵⁶⁶ United Nations Declaration on Human Cloning. 8 March 2005. Arvutivõrgus: <http://www.nrlc.org/uploads/international/UN-GADeclarationHumanCloning.pdf> (8.11.2017).

⁵⁶⁷ UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October 2005. Arvutivõrgus: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (8.11.2017).

⁵⁶⁸ A. Plomer. Human Dignity, p 211–212.

⁵⁶⁹ Protocol No. 13 to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms concerning the abolition of the death penalty in all circumstances. Vilnius, 3.V.2002. Arvutivõrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).

⁵⁷⁰ A. Plomer. Human Dignity, p 213.

konventsioonis õiguste liigendus, mis põhineb inimväärikusel, sellele, et inimväärikus võib laieneda mitte vaid inimestele, kes on sündinud, vaid ka inimembrüotele kui inimliigi liikmetele. Selgitava raporti kohaselt oli konventsiooni väljatöötajate mõtte kaitsta nii üksikisikuid kui ka ühiskonda ja inimliiki ennast riskide eest, mida loovad geneetika valdkonna teadusuuringud ja nende rakendused. Lisaks keelab konventsiooni art 18(2) inimembrüote loomise teadusuuringute eesmärgil, mille osas võisid liikmesriigid teha reservatsioone. Teisest küljest on olemasolevate inimembrüotega teadusuuringud art 18(1) järgi lubatud, kui järgitakse nõuet, et teadusuuringutel oleks kindlustatud inimembrüo adekvaatne kaitse. Kuigi sätteid lugedes võib jääda mulje, et keelatud on teadusuuringud, mille tulemusel inimembrüod hävitatakse, siis õiguslik reaalsus on, et konventsiooni allkirjutanute seas on riigid, kelle siseriiklikud seadused ja poliitikad lubavad selliseid teadusuuringuid kunstlikust viljastamisest ülejäänud embrüote puhul.⁵⁷¹ Probleeme tekitavad konventsiooni art 1 selgitavad märkused, kus viidatakse sellele, et inimväärikust ja inimese identiteeti tuleb austada alates hetkest, mil elu algab. Teisest küljest viidatakse selgitavates märkustes ka sellele, et konsensuse puudumisel küsimuses, kes on õiguste kandja konventsiooni järgi, on selle defineerimine siseriikliku õiguse küsimus. Seega on Euroopa konventsiooni puhul inimõiguste ja biomeditsiini kohta kasutatud nii inimväärikuse kitsast kui ka laia kontseptsiooni.⁵⁷² Euroopa Nõukogu lisaprotokoll biomeditsiini konventsioonile inimeste kloonimise keelamise kohta keelab reproduktiivkloonimise, kuna see kujutab endast tegu, mis on vastuolus inimväärikusega ja tähendab bioloogia ja meditsiini väärkasutust.⁵⁷³

Ka Euroopa Liidu põhiõiguste hartas on reguleeritud inimväärikusega seonduvat. Euroopa Liidu põhiõiguste harta art 1 kohaselt on inimväärikus puutumatu. Seda tuleb austada ja kaitsta. Harta preambulis on viidatud sellele, et liit teadvustab oma vaimset ja moraalselt pärandit ning rajaneb inimväärikuse, vabaduse, võrdsuse ja solidaarsuse jagamatutel ja universaalsetel põhiväärtustel. ELi põhiõiguste harta art 2 lg 1 kohaselt on igaühel õigus elule ning art 2 lg 2 järgi ei tohi kedagi surma mõista ega hukata. ELi põhiõiguste harta art 3 sätestab õiguse isikupuutumatusel – nimetatud art lg 1 järgi on igaühel õigus kehalisele ja vaimsele puutumatusel. Sama art lg 2 kohaselt tuleb meditsiini ja bioloogia valdkonnas eelkõige austada järgmisi nõudeid ja keelde: a) asjaomase isiku vaba ja teadliku nõusoleku, mis on antud seaduses ettenähtud korra kohaselt, nõuet, b) eugeeniliste, eelkõige isikute valikuga seotud toimingute keeldu, c) inimkehast

⁵⁷¹ Näiteks Tšehhi Vabariigis, Eestis, Soomes, Makedoonias, Prantsusmaal, Kreekas, Ungaris, Portugalis, Serbias, Sloveenias, Hispaanias ja Šveitsis ei ole küll lubatud embrüote loomine teaduslikuks uurimistööks, kuid enamasti on eelmainitud riikides lubatud teatud tingimustel siiski kasutada teaduslikuks uurimistööks neid embrüoid, mis on kunstlikult viljastamisest üle jäänud. Vt EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Itaalia*, p 70.

⁵⁷² A. Plomer. Human Dignity, p 213–214.

⁵⁷³ The Council of Europe. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Paris, 12 January 1998. Arvutivõrgus: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (8.11.2017).

või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeldu, d) inimeste reproduktiivse kloonimise keeldu. ELi põhiõiguste harta art 54 (Õiguste kuritarvitamise keeld) järgi ei või harta sätteid tõlgendada nii, nagu õigustaksid need tegevust või toimingut, mille eesmärk on mõne hartaga tunnustatud õiguse või vabaduse tühistamine või selle piiramine suuremal määral, kui hartaga on ette nähtud. ELi põhiõiguste harta art 52 lg 7 järgi võetakse harta tõlgendamise juhendina koostatud selgitusi asjakohaselt arvesse liidu ja liikmesriikide kohtutes.

Selgitustes põhiõiguste harta kohta art-ga 1 (inimväärikus) seonduvalt on märgitud: „Inimväärikus ei ole mitte ainult põhiõigus iseenesest, vaid moodustab põhiõiguste tegeliku aluse. 1948. aasta inimõiguste ülddeklaratsioon sätestas inimväärikuse oma preambulis: „Pidades silmas, et inimkonna kõigi liikmete väärikuse, nende võrdsuse ning võõrandamatute õiguste tunnustamine on vabaduse, õigluse ja üldise rahu alus.” Oma 9. oktoobri 2001. aasta otsusega kohtuasjas C377/98: *Madalmaat v. Euroopa Parlament ja nõukogu*, EKL 2001, lk I-7079, punktid 70–77, kinnitas Euroopa Kohus, et põhiõigus inimväärikusele moodustab osa liidu õigusest. Sellest tuleneb, et mitte ühtegi hartas sätestatud õigust ei tohi kasutada teise inimese väärikuse riivamiseks ning et inimese väärikus on osa käesolevas hartas sätestatud õiguste põhiolomusest. Seega tuleb inimväärikust austada, isegi kui seda tehes piiratakse mingit muud õigust.”⁵⁷⁴ Eelnevast selgitusest põhiõiguste harta art 1 kohta tuleneb seega selgesõnaliselt, et ELi põhiõiguste harta inimväärikuse põhimõtte põhineb 1948. aasta inimõiguste ülddeklaratsioonil. J. Hitchcock ja C. Sattler de Sousa e Brito leiavad, et EL põhiõiguste hartast, selle selgitustest ja inimõiguste ülddeklaratsioonist tulenevalt on selge, et inimväärikuse põhimõtte EL õiguse järgi on piiratud isikutega – sündinud inimestega. See ei laiene potentsiaalsetele isikutele.⁵⁷⁵ Samas on A. Plomer seisukohal, et EL põhiõiguste harta väljendab vahepealset ja ambivalentset, isegi vastukäivat moraalset perspektiivi inimväärikusele ja on võimalik selle puhul kohaldada inimväärikuse nii kitsast kui ka laia lähenemist.⁵⁷⁶ Autori arvates saab eelnevaid rahvusvahelisi kokkuleppeid analüüsides järeldada, et ei saa kindlasti välistada, et inimväärikus võiks laieneda ka embrüole.⁵⁷⁷ Inimväärikus on määratlemata mõiste, mille sisustamine sõltub sellest, missugune moraali- või religioosne lähenemine valida. Võimalik on kitsas või lai lähenemine. Moraalsete ja religioossete lähenemiste paljusust peegeldub erinevates rahvuslikes põhiseadustes, seadustes, kunstlikku viljastamist reguleerivates, embrüo uurimist ja aborti reguleerivates õigusaktides.⁵⁷⁸ Selleks, et hinnata inimväärikuse austamise põhimõtte võimalikku rikkumist inimese ES-rakkudega

⁵⁷⁴ Selgitused põhiõiguste harta kohta (2007/C 303/02). Artikli 1 selgitus – inimväärikus. Arvutivõrgus: <http://www.headest.ee/uploads/EL%20P%C3%B5hi%C3%B5iguste%20harta%20selgituskiri.pdf> (8.11.2017).

⁵⁷⁵ J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito. Should patents determine, p 397.

⁵⁷⁶ A. Plomer. Human Dignity, p 217.

⁵⁷⁷ Vt ka K. Reidla, lk 43, 53.

⁵⁷⁸ A. Plomer. Human Dignity, p 219.

seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise puhul, tuleb järgnevalt pöörduda Eesti põhiseaduse juurde.

3.3.1.3.2. Inimväärikuse austamise põhimõtte väidetav rikkumine inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamisega Eesti põhiseaduse kontekstis

Autori arvates on järgnevalt oluline analüüsida, kuidas on inimväärikuse austamise põhimõtte kui põhiseaduse aluspõhimõtte ja seega ka inimväärikus kui õigushüve, mis on hõlmatud avaliku korra sisusse, sisustatud Eesti põhiseaduse kontekstis. Seejuures on autor hinnanud, kas inimväärikuse austamise põhimõtte võiks laieneda Eesti põhiseaduse järgi ka embrüole. Samuti on autor analüüsinud seda, kas inimese ES-rakkudega seotud leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine võiks rikkuda inimväärikuse austamise põhimõtet.

Eesti Vabariigi põhiseaduses on inimväärikusele ja väärikusele viidatud kahel korral. PS § 10 järgi ei välista põhiseaduse teises peatükis loetletud õigused, vabadused ja kohustused muid õigusi, vabadusi ega kohustusi, mis tulenevad põhiseaduse mõttest või on sellega kooskõlas ja vastavad inimväärikuse ning sotsiaalse ja demokraatliku õigusriigi põhimõtetele. PS § 18 lg 1 järgi ei tohi kedagi piinata, julmalt või väärikust alandavalt kohelda ega karistada. PS § 18 lg 2 järgi ei tohi kedagi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele.

Inimväärikuse aluspõhimõttel on Euroopa kultuuriruumis selja taga rohkem kui 2000 aasta pikkune ajalugu.⁵⁷⁹ Siiski on põhiseaduse kommenteeritud väljaandes märgitud, et pikale ajaloole vaatamata ei ole selle sisu selge, sest iga käsitus on seotud kindla filosoofilis-maailmavaatelse lähenemisega.⁵⁸⁰ Inimväärikuse põhimõtte põhjalik juriidiline analüüs pole ilma selle filosoofilist dimensiooni arvesse võtmata võimalik.⁵⁸¹ Lähtuvalt kristliku loomuõiguse ja I. Kanti filosoofia traditsioonist tähistab inimväärikus inimese väärtust iseene-

⁵⁷⁹ M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017); J. Sootak (koost). Õigus igaühele, lk 85. Vt inimväärikuse erinevaid käsitusi ajaloos lähemalt C. McCrudden. Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights. – European Journal of International Law 2008/19 (4), p 656–663; H. J. Sandkühler. Menschenwürde und Menschenrechte: Über die Verletzbarkeit und den Schutz der Menschen. Freiburg/München: Verlag Karl Alber 2015.

⁵⁸⁰ M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017). Vt erinevate inimväärikuse filosoofiliste teooriate kohta lähemalt nt R. Kipke, E. Gündüz. Philosophische Dimensionen der Menschenwürde – zu den Grundlagen des höchsten Verfassungsgutes. – Juristische Ausbildung 2017/1, S 9 ff.

⁵⁸¹ Samas on inimväärikuse põhimõtte käsitlemise viisides õigusteaduses ja filosoofias erinevusi. Nt küsivad õigusteadlased selle järele, keda peetakse silmas inimese all põhiseaduse mõttes, filosoofid küsivad aga selle järele, miks inimene väärikuse saab. Samas püütakse aga nii õigusteaduses kui ka filosoofias vastata küsimusele, millal on tegemist inimväärikuse rikkumisega. Vt lähemalt R. Kipke, E. Gündüz, S 9–10. Vt nt S. Schwarz. Die verratene Menschenwürde: Abtreibung als philosophisches Problem. Köln: Communio 1992.

sest, tema olemist eesmärk ja mitte vahend, tema isiksust.⁵⁸² Põhiseaduse kommenteeritud väljaandes on nenditud, et ka põhiseaduse inimväärikuse printsiipi võib pidada sellesse traditsiooni kuuluvaks.⁵⁸³ I. Kanti järgi tuleb kohelda iseend ning teisi inimesi mitte ainult vahendina, vaid ühtlasi ka kui eesmärki. Kui inimest koheldakse üksnes vahendina ja mitte ka kui eesmärki, on tegemist rikkumisega.⁵⁸⁴ Sellisena on inimväärikus isiku autonoomia põhialus.⁵⁸⁵ Riigikohtu halduskollegium on märkinud, et inimväärikus on kõigi isiku põhiõiguste alus ning põhiõiguste ja vabaduste kaitse eesmärk.⁵⁸⁶ Inimväärikuse määramisel on levinud negatiivne definitsioon, mille kohaselt keelab inimväärikus muuta isikut riigivõimu objektiks.⁵⁸⁷ Inimväärikus on vabaduspõhiõiguste alus. Iga vabaduspõhiõigus kujutab endast inimväärikuse aluspõhimõtte mõne aspekti väljendust. Inimväärikuse puhul tuleb eristada põhimõtet kui sellist ja selle väljendusi, üksiktagatise või elemente, mille rikkumise tuvastamise kontekstis mängib inimväärikuse argument olulist rolli. Inimväärikus on abstraktne põhimõte, mille puhul on raske ette kujutada kohaldamisjuhte, mis ei oleks kaetud juba mõne spetsiaalgarantiiga. Samas võib inimväärikuse argument mängida rolli just mõne spetsiaalgarantii tõlgendamisel.⁵⁸⁸

Inimväärikuse puhul saab eristada mitmeid elemente. Üheks inimväärikuse elemendiks on kehalise puutumatuse austus ja kaitse.⁵⁸⁹ Kehaline puutumatuse on tihedalt seotud keeluga kedagi piinata, julmalt või väärikust alandavalt kohelda või karistada (PS § 18 lg 1).⁵⁹⁰ Sellele, et inimväärikust toetab ka piina-

⁵⁸² M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017); J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85. Vt lähemalt I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*. Ausgabe der Preußischen Akademie der Wissenschaften. Berlin 1900 ff, AA. IV, S 428 ff.

⁵⁸³ M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017).

⁵⁸⁴ I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, AA. IV, S 433.

⁵⁸⁵ J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85.

⁵⁸⁶ Vt RKHKo 22.03.2006, 3-3-1-2-06, p 10. Vt inimväärikuse kohta Riigikohtu praktikas nt RKPJKo 31.12.2014, 3-4-1-50-14, p 33; RKPJKo 20.06.2014, 3-4-1-9-14; RKHKo 28.03.2006, 3-3-1-14-06, p 11; RKKKo 26.08.1997, 3-1-1-80-97. Vt RKÜKo 25.09.1996, 3-1-1-97-96 koos kohtunik R. Maruste eriarvamusega; RKTKm 20.11.2015, 3-2-1-37-15 koos kohtunik Jaak Luige täiendava arvamusega, p 13.

⁵⁸⁷ M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017).

⁵⁸⁸ J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85; M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 6 (2017).

⁵⁸⁹ Lisaks on inimväärikuse elementideks inimväärsede elutingimuste tagamine, inimeste õiguslik võrdsus, isiku identiteedi säilitamine, õigus ise vabalt otsustada, menetlus, mis tagab isiku kohtlemise subjektina ja süüühimõte, vt lähemalt M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1.1–3.1.6 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 7–13 (2017). J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85–86.

⁵⁹⁰ RKHKo 6.06.2002, 3-3-1-27-02, p 14; J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85; M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 7 (2017).

mise keeld (PS § 18), on viidanud ka R. Alexy.⁵⁹¹ Peale selle on inimväärikus argument kehalist puutumatust puudutavates debattides, mis peetakse nt kunstliku viljastamise, lootega katsetamise või geenitehnika teemadel.⁵⁹² Seega võiks kehalise puutumatuse austus ja kaitse tulla autori arvates kõne alla ka inimese ES-rakkudega seotud leiutiste hindamise kontekstis.

PS § 18 lg 2 räägib lisaks sellest, et kedagi ei tohi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele. M. Ernits on leidnud, et PS § 18 lg-s 2 sisalduv õigus on füüsilistel isikutel sünnist surmani, embrüoga katsetamist PS § 18 lg 2 ei hõlma.⁵⁹³ Õigus mitte olla allutatud oma tahte vastastele meditsiini- ja teaduskatsetele on üldise vabadusõiguse väljendus ning selle eesmärk on kaitsta isiku õigust ise otsustada oma elu, sealhulgas keha ja vaimu üle.⁵⁹⁴ Põhiseaduse kommenteeritud väljaande 2012. a versioonis on R. Maruste PS § 18 lg 2 kaitseala puhul olnud seisukohal, et kuna normi rakendus seondub tahtega, hõlmab see neid isikuid, kes on võimelised oma vaba tahet väljendama, ning neid, kes seadusjärgselt on seatud esindama neid inimesi, kes ise ei saa või ei ole võimelised mõistma oma tegude tähendust ning oma vaba tahet väljendama. Seega laieneb kaitse kõigile, ka lootele. Loote eest peab R. Maruste arvates otsustama loote kandja.⁵⁹⁵ Põhiseaduse kommenteeritud väljaande 2017. a versioonis on aga Rait Maruste PS § 18 lg 2 isikulise kaitseala puhul märkinud tagasihoidlikumalt, et „keerulisem on olukord loodete puhul, arvestades põhiõigusvõime teket (vt ka PS § 9 komm). Oviedo konventsiooni art 18 järgi tohivad looteuuringud olla lubatud üksnes juhul, kui seadus sätestab loote kaitse. Inimloodet uurimiseks luua on keelatud“.⁵⁹⁶

Küsimuse osas, kas inimväärikuse kandjaks saab pidada ka blastotsüsti stadiumis olevat embrüot, on Eesti õiguskirjanduses tõdetud, et vaieldamatult on embrüo õiguskaitse algusega seotud inimelu ja inimväärikuse õiguskaitse alguse küsimus.⁵⁹⁷ E. Hilgendorf on pidanud küsitavaks, kas viljastatud munarakku, embrüot ja loodet võib üldse pidada inimväärikuse kandjaks, kuna viljastatud munarakul, embrüol ja isegi lootel puuduvad eeldused, mida tavaliselt peetakse inimväärikuse olemuslikeks elementideks, näiteks mina-teadvus, mõistus ja võime enesemääramiseks.⁵⁹⁸ Prof J. Sootak on märkinud, et loode ei arene mitte inimeseks, vaid inimesena, st loote arenguetapid ei mõjuta mingil määral inimväärikuse olemasolu, mis jääva suurusena saadab inimelu algusest lõpuni. Inimväärikus kuulub lahutamatult inimolemuse juurde ning tähendab õigust areneda

⁵⁹¹ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses, lk 89.

⁵⁹² M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 3.1.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, komm 7 (2017). J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 85.

⁵⁹³ J. Sootak (koost). Õigus igapähele, lk 48.

⁵⁹⁴ R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 14 (2012); R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 24 (2017).

⁵⁹⁵ R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 15 (2012).

⁵⁹⁶ R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 27 (2017).

⁵⁹⁷ J. Sootak. Lapsesoo, lk 456; A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 169–170.

⁵⁹⁸ E. Hilgendorf, lk 2248–2249.

puutumatuks ja iseenesest määratuna loomuliku inimesepildi ja vaimsure alusel. Inimese areng peab lähtuma temast kui inimväärikuse kandjast.⁵⁹⁹ Prof J. Sootak on olnud seisukohal, et varajases arengustaadiumis olev embrüo ehk sügoot kujutab endast küll spetsiifilist õigushüve, mille õiguskaitse ei rajane inimväärikuse olemasolul.⁶⁰⁰ Viljastatud munarakk ei sisalda veel isiku kordumatust ega ole veel inimväärikuse kandja. Tegemist on loote liigispetsiifilise arengujärguga. Inimväärikuse kandjaks muutub embrüo pärast kinnistumist emakaseina külge ehk nideerumist, mis toimub 15. päeval pärast munaraku viljastumist. Nidatsioonist alates omandab loode isikuspetsiifilise arengujärgu, areneb juba konkreetse inimesena ning tema üksikud arenguetapid ei mõjuta enam inimolemust – ei ole võimalik olla rohkem või vähem inimene.⁶⁰¹ Liigse embrüo kasutamine teadustöös (ka nn äratarvitav uurimine) või embrüo hävitamine ei ole vastuolus embrüo kui inimese kandja seisundiga, sest embrüo on veel prenidatiivses ehk liigispetsiifilises arengujärgus.⁶⁰² Seega, lähtudes eelnevast lähenemisest, poleks inimväärikuse kandjaks prenidatiivses seisundis olev embrüo (sh ka blastotsüst), mistõttu ei tekiks küsimust, kas blastotsüsti staadiumis oleva embrüo inimväärikust võiks rikkuda inimese ES-rakkudega seotud leiutiste loomine põhjusel, et mingis etapis on leiutise loomiseks vajalike ES-rakkude saamisel tulnud blastotsüsti staadiumis olev embrüo hävitada.

Vastuseks küsimusele, et millal on tegemist inimväärikuse rikkumisega, on G. Dürig vastanud, et inimväärikuse rikkumisega on tegemist siis, kui konkreetne isik muudetakse objektiks, pelgalt vahendiks, mille tõttu teda alavääristatakse.⁶⁰³ Selles käsitluses kumab autori arvates selgelt läbi I. Kanti inimväärikuse käsitlus, millele toetutakse ka Eestis inimväärikuse põhimõtte tõlgendamisel.⁶⁰⁴

Embrüo väärikuse toetamiseks esitatakse tavaliselt argumente, mida nimeatakse nn SKIP (saksa keeles *Speziesargument*, *Kontinuumsargument*, *Identitätsargument*, *Potentialitätsargument*) argumentideks:

- 1) liigiargument (saksa keeles *Speziesargument*) – embrüol on väärikus, kuna ta on Homo sapiensi liigi liige;
- 2) järjepidevuse argument (saksa keeles *Kontinuumsargument*) – embrüod arenevad pidevalt, ilma pausideta täiskasvanud inimeseks;
- 3) identiteediargument (saksa keeles *Identitätsargument*) – embrüod on moraalsetes mõttes identsed täiskasvanud inimesega, kes väärikust omab;

⁵⁹⁹ J. Sootak. Lapsesoov, lk 456; A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 169–170.

⁶⁰⁰ J. Sootak. Lapsesoov, lk 456; A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 170. Vt ka Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus, lk 4.

⁶⁰¹ J. Sootak. Lapsesoov, lk 456; A. Nõmper, J. Sootak. Meditsiiniõigus, lk 170. Vt ka Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus, lk 4–5. Vt nidatsioonist lähtumise pooltargumendid välismaises õiguskirjanduses nt L. Laimböck, H.-G. Dederer, S 664–665.

⁶⁰² J. Sootak. Lapsesoov, lk 461.

⁶⁰³ P. Tiedemann. Menschenwürde als Rechtsbegriff: Eine philosophische Klärung. 2. Auflage. Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag 2010, S 97.

⁶⁰⁴ R. Kipke, E. Gündüz, S 12; M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, kumm 3.1 (2012); M. Ernits. Põhiseaduse § 10 kommentaar, kumm 6 (2017).

- 4) potentsiaaliargument (saksa keeles *Potentialitätsargument*) – embrüotel on potentsiaal inimeseks saada ja see potentsiaal on piiramatult kaitsmist väärt.⁶⁰⁵

Argumentide juures, et embrüol on väärikus, jääb aga endiselt nn laienemisprobleem ehk kas embrüole laienevad ikkagi ka inimväärikus⁶⁰⁶ ja muud inimõigused. Potentsiaaliargumendile esitatakse tänapäevaseid tehnikaid arvestades autori arvates põhjendatud vastuväide, et potentsiaal areneda inimeseks on ka inimese keharakkudel (näiteks naharakkudel). Potentsiaaliargumendi piiranguteta kasutamine on võimalik ainult siis, kui soovitakse anda juba naharakule õiguse elule ja inimväärikusele. Õigusteadlane E. Hilgendorf on seejuures viidanud, et viljastatud munaraku ja sündinud inimese inimväärikuse samastamine ei tähenda mitte ainult viljastatud munaraku üleväärtustamist, vaid ka sündinud inimese alavääristamist.⁶⁰⁷

Kui siiski lähtuda sarnaselt eluõiguse kaitsealale inimväärikuse austamise põhimõtte puhul sellest, et inimväärikuse laienemist embrüole ei saa Eesti põhiseaduse kontekstis välistada,⁶⁰⁸ tuleb nentida, et kehalisse puutumatusesse sekkuetakse, kui embrüo ES-rakkude saamiseks hävitatakse ehk riive on olemas.

Järgnevalt tuleks küsida, kas PS § 18 ja selles väljendatud inimväärikuse põhimõte on avatud kaalumisele. Üldine lähenemine on, et PS §-s 18 väljendatud piinamise, ebainimliku või alandava kohtlemise ja karistamise keeld on üks demokraatliku ühiskonna kõige fundamentaalsemaid väärtusi, kuuludes nn tüviõiguste hulka (*core rights*). Tegemist on absoluutse õiguse ja keeluga, millest PS ega rahvusvaheline õigus ei luba mingeid erandeid.⁶⁰⁹ Samas, kui tegemist on blastotsüsti staadiumis oleva embrüoga, st tegemist on rakkude kogumiga, mis ei tunne valu ega oma üldse mingeid emotsioone, võiks autori arvates siiski kaalumise võimalust sarnaselt eluõiguse käsitlesega PS § 18 puhul jaatada. See

⁶⁰⁵ N. Teifke. Das Prinzip Menschenwürde. Zur Abwägungsfähigkeit des Höchststrangigen. Tübingen: Mohr Siebeck 2011, S 94. Sarnaseid argumente esitatakse abordiõiguse vastu, vt lähemalt erinevaid argumente, mida esitatakse embrüo eluõiguse kaitseks D. Boonin. A Defense of Abortion. Cambridge: Cambridge University Press 2003, p 14–90. Vt nt N. Hoerster. Abtreibung im säkularen Staat: Argumente gegen den § 218. Frankfurt am Main: Suhrkamp 1991; R. Gillon. Is there a „new ethics of abortion“? – B. Bennett (ed). Abortion. Ashgate/Dartmouth 2004, p 4.

⁶⁰⁶ Nimetatud küsimuse on jätnud senini lahtiseks ka Saksamaa Liidukonstitutsioonikohus. N. Teifke, S 94; Saksamaa (Georg-August Universität Göttingen) meditsiinikaristusõiguse prof G. Duttge 10. septembri 2017. a vastus autori e-kirjale.

⁶⁰⁷ E. Hilgendorf, lk 2251, 2253. Vt selle kohta, et potentsiaaliargument ja järjepidevuse argument ei peaks prenidiatiivses seisundis olevale embrüole kohalduma, nt P. H. D. Batista, S 517. Lisaks on viidatud sellele, et potentsiaaliargumendi alusel ei saa öelda, et inimväärikus on *in vitro* embrüol, kuna potentsiaali saada inimeseks ei eksisteeri katseklaasis, vt nt J. K. Mason, R. A. McCall Smith (tõlge eesti keelde: Heli Kergandberg). Õigus ja meditsiinieetika. Tallinn: Juura 1996, lk 46.

⁶⁰⁸ Vt ka K. Reidla, lk 67.

⁶⁰⁹ R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 1 (2012); R. Maruste. Põhiseaduse § 18 kommentaar, komm 1 (2017). Vt inimväärikuse põhimõtte astmestamise lubamatuse kohta näiteks E. Hilgendorf, lk 2249–2250.

õigustaks kehalisse puutumatusesse sekkumist ja teadusuuringute tegemist. Ka õiguskirjanduses on inimväärikuse põhimõtte puhul avaldatud seisukohti, mille kohaselt peaks inimväärikuse põhimõtte olema avatud kaalumisele.⁶¹⁰ Kaalumist jaatades oleks tegemist sarnaselt eluõiguse käsitleusega kuldse keskteega. Kuna blastotsüsti puhul on tegemist üksusega, mille puhul on üldse kaheldav, kas inimväärikuse põhimõtte peaks sellele laienema (ehk tegemist on prof Sootaki kirjelduse järgi liigispetsiifilise arengujärguga), võiks nentida, et kehalise puutumatuse kaitse, mille aluseks on inimväärikuse põhimõtte, ei ole siin niivõrd suure kaaluga, nagu on seda juba sündinud inimesel või eluvõimelisel lootel. Blastotsüsti puhul on areng kõige varasemas arenguetapis. Põhiseaduslikud väärtused, mis võivad inimese ES-rakkudega seotud leiutistega seoses kõne alla tulla, on sarnaselt eluõigusega juba sündinud isikute õigus elule (PS § 16) ja tervise kaitsele (PS § 28). Vajab veel kord rõhutamist, et leiutisi, mille loomisel kasutatakse inimese embrüonaalseid tüvirakuliine, mille loomiseks on varasemal etapil blastotsüst hävitatud, luuakse eesmärgiga ravida seni ravimatuks peetud (degeneratiivset) haigust põdevaid inimesi. Eesmärgiks on kaitsta degeneratiivseid haigusi põdevate isikute inimväärikust, leevendades nende kannatusi seoses põetavate haigustega – tagada nende kehaline terviklikkus. KVEKS-i järgi on teadusuuringud embrüotega, mis on kunstlikult viljastamisest üle jäänud, lubatud. Embrüo teaduslikuks uurimiseks peab olema isikute nõusolek, kellelt sugurakud pärinevad (KVEKS § 32 lg 2).⁶¹¹ Kui kunstlikult viljastatud embrüot naisele üle ei kanta või uurimistööks ei kasutata, tuleks see niikuinii hävitada. Seejuures ei ole KVEKS-i koostamisel peetud võimalikuks lähtuda Saksamaa embrüokaitseaduse jäigast variandist, mis keelab igasuguse uurimistöö embrüoga ning KVEKS-i koostajad on eeskujuks võtnud riigid, kus embrüo teaduslik uurimine on põhimõtteliselt lubatud.⁶¹²

Arvestades eeltoodut, leiab autor, et kui jaatada kehalise puutumatuse kaitse juures prenidatiivse embrüo puhul kaalumise võimalust, on eeltoodud argumentid kaalukad, mille alusel järeldada, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul, kus tüvirakkude saamiseks on embrüo mingis etapis hävitatud, ei ole tegemist inimväärikuse põhimõtte rikkumisega. Järelikult ei riku ES-rakkudega seotud leiutised selles osas avalikku korda.

Seega, sarnaselt eluõiguse analüüsiga võib jõuda kehalise puutumatuse kaitse kui inimväärikuse põhimõtte ühe elemendi võimaliku rikkumise hindamise puhul järeldusele, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste loomisega seoses rikkumist ei esine.

⁶¹⁰ Vt inimväärikuse põhimõtte kaalumise võimalikkuse, inimväärikuse absoluutsete ning relatiivsete teooriate kohta nt N. Teifke; R. Alexy. Menschenwürde und Verhältnismäßigkeit. – Archiv des öffentlichen Rechts. 2015/140 (4), S 497 ff; M. Borowski. Absolute Rights and Proportionality. – K. Odendahl et al (eds). German Yearbook of International Law (Jahrbuch für Internationales Recht). Vol 56. Berlin: Duncker & Humblot GmbH 2013, p 385 ff.

⁶¹¹ J. Sootak. Lapsesoov, lk 461.

⁶¹² *Ibid*; Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde, lk 5.

Tekib küsimus: mis siis võiks rikkuda inimväärikust? Erialakirjandusest nähtub, et inimväärikuse rikkumisega oleks tegemist vanema kui 14 päeva vanuse embrüo kasvatamisel katseklaasis, kuna sellisel juhul oleks tegemist väljumisega loomulikust inimesepildist, kunstliku inimese kasvatamisega, ning see oleks vastuolus inimväärikusega.⁶¹³ Keelatud toimingud embrüoga (§ 35) (st tahtlik soovalik, kloonimine ning hübriidi või kimääri valmistamine) on samuti loetud sekkumisteks loomulikkude inimesepilti ning leitud, et see kujutab endast inimolemuse võltsimist ning inimväärikuse kahjustamist. Keelatud toimingud embrüoga on karistatavad kriminaalkorras.⁶¹⁴ Seega ei saa autori arvates väita, et sündimata loode (sh embrüo staadiumis) oleks Eesti regulatsiooni järgi üldse kaitseta.

Järeldades, et eluõiguse ja inimväärikuse rikkumisega inimese ES-rakkudega seotud leiutiste loomise puhul tegemist pole, lähtudes praegu kehtivast PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastusest, mille järgi hinnatakse leiutise enda vastuolu avaliku korraga, ei saa mööda siiski vaadata asjaolust, et õige oleks patendiõiguses hinnata leiutise kaubandusliku kasutuse vastuolu avaliku korraga. Eluõiguse rikkumisega ilmselt tegemist pole, kui inimese ES-rakkudega seotud leiutisi hakatakse kommercialiseerima. Samas ei saa ilma täiendava analüüsita väita, et rikkumist ei esineks inimväärikuse põhimõttega seoses.

Sellest tulenevalt tulebki järgnevalt analüüsida, kas inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korraga ehk kas see võiks rikkuda inimväärikuse põhimõtet.

Inimväärikuse põhimõtte rikkumisega on tegemist siis, kui konkreetne isik muudetakse objektiks, pelgalt vahendiks, mille tõttu teda alavääristatakse.⁶¹⁵ Sellest rikkumise määratlusest tulenevalt tekib küsimus: kas inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kommercialiseerimine võiks rikkuda inimväärikust? Võib ju väita, et leiutise kaubanduslik kasutamine, mille saamise mingis etapis on inimembrüo hävitatud, rikub inimväärikust, kuna potentsiaalne elu muudetakse pelgalt vahendiks finantsilise kasu saamisel. Võib muidugi vastu väita, et leiutise kaubandusliku kasutamise eesmärgiks on inimeste kannatusi leevendada (kaitsta juba sündinud isikute elu ja tervist), eesmärgiks pole kuidagi blastotsüsti staadiumis olevat üksust alavääristada või blastotsüsti üksnes objektiks muuta. Pealegi võib väita, et alavääristada saab kedagi, kes suudab ennast alaväärsena

⁶¹³ M. Luts, J. Sootak (koost). Tekste meditsiiniõigusest, lk 35; J. Sootak. Lapsesoov, lk 461.

⁶¹⁴ J. Sootak. Lapsesoov, lk 461. Karistusseadustiku (KarS) §-d 129–132 sisaldavad inimloote ebaseaduslikku kohtlemist puudutavaid juhtumeid ja karistusi. Nii sätestab nt KarS § 129 karistused inimloote kahjustamise eest (kaitstavaks õigushüveks on emalhus oleva loote elu ja tervis), KarS § 130 karistused inimkloonimise, samuti inimhübriidi või inimkimääri valmistamise eest (kaitstavaks õigushüveks on inimsoo inimväärikus), KarS § 131 karistused inimloote väärkohtlemise eest (kaitstavaks õigushüveks on inimsoo inimväärikus), § 132 karistused ebaseadusliku asendusemaduse juhtumi puhul (kaitstavaks õigushüveks on inimsoo inimväärikus). – Karistusseadustik. 06.06.2001. – RT I 2001, 61, 364; 07.07.2017, 5. Vt ka A. Nõmper. Karistusseadustiku §-de 129–132 kommentaarid, lk 393–395.

⁶¹⁵ P. Tiedemann, S 97.

tunda. Blastotsüsti staadiumis oleval üksusel see võime puudub.⁶¹⁶ Tuleb arvestada, et kehtib üldine põhimõte, et inimkehast ega selle osadest kasu saamine pole lubatud.⁶¹⁷ Sellele viitab ka inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni (Oviedo konventsiooni) art 21 (Rahalise tulu teenimise keeld), mille järgi inimkeha ega selle osa, kui selline, ei tohi olla tulu teenimise allikas. Oviedo konventsiooni 24. jaanuari 2002. a lisaprotokoll⁶¹⁸ art 21 järgi ei tohi inimkeha ega selle osa, kui selline, olla tulu teenimise või sellega võrreldava kasu allikas. Lisaprotokoll art 22 keelab aga organi- ja kudede kaubanduse.⁶¹⁹ Lisaks tuleneb Euroopa Liidu põhiõiguste harta art-st 3(2)(c), et meditsiini ja bioloogia valdkonnas tuleb eelkõige austada inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeldu. Vastuväitena võib sellele argumendile esitada omakorda argumendi, et leiutise kaubandusliku kasutamise puhul ei teenita kasumit mitte inimkehast või selle osadest, vaid leiutisest ehk tehnilisest lahendusest tehnilisele probleemile ehk uudsest lahendusest. Vastasel juhul peaks alati välistama geenide jm inimpäritolu materjaliga seotud leiutiste patentimise. Geenide jm inimpäritolu materjaliga seotud leiutiste patentimine on aga lubatud.

Kui siiski jaatada inimväärikuse olemasolu blastotsüsti staadiumis oleva üksuse puhul, oleks problemaatiline järeldada, et äärmiselt suurte kasumite teenimine potentsiaalse tulevase elu hävitamise arvel on inimväärikuse austamise põhimõttega kooskõlas. Õiguskirjanduses on leitud, et embrüo inimväärikuse kahjustamisest saab rääkida tema instrumentaliseerimise mõttes, muutes ta lihtsalt tasu eest müüdavaks ja ostetavaks objektiks.⁶²⁰ Samas leiab autor, et sellised juhtumid võiks olla lahendatavad konkurentsioiguse alusel.⁶²¹

Ka on pakutud lahenduseks see, et inimese ES-rakke ei käsitletaks turul kui eraomandit, vaid kui *res communis* ehk ühisomandit. Need mehhanismid aitaks leevendada võimalust inimmaterjali ekspluateerimiseks, kommodifitseerimiseks

⁶¹⁶ Vt ka A. M. Viens, p 97.

⁶¹⁷ Statement by the Committee of Ministers on the prohibition of any form of commercialisation of human organs. Adopted by the Committee of Ministers on 9 July 2014 at the 1205th meeting of the Ministers' Deputies. Council of Europe. Arvutivõrgus: [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Decl\(09.07.2014\)&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383&direct=true](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Decl(09.07.2014)&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383&direct=true) (8.11.2017). Vt ka K. Reidla, lk 51–52.

⁶¹⁸ The Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Strasbourg, 24.I.2002. Arvutivõrgus: <https://rm.coe.int/1680081562> (8.11.2017). Eesti on selle lisaprotokoll ratifitseerinud 17.09.2003 ning Eesti suhtes jõustus see lisaprotokoll 1.05.2006, vt Chart of signatures and ratifications of Treaty 186. Arvutivõrgus: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186/signatures?p_auth=gQFM3QiL (8.11.2017).

⁶¹⁹ Vt ka K. Reidla, lk 52.

⁶²⁰ K. Reidla, lk 51.

⁶²¹ Konkurentsioiguse rikkumisega seonduva käsitlemine väljuks töö teemast, mistõttu pole autor seda töös pikemalt käsitlenud.

ehk kaubastamiseks⁶²² ja objektifitseerimiseks ehk esemestamiseks, samuti kasutada sellist materjali parimal moraalsel viisil.⁶²³

Samuti võiks kaaluda õiguskirjanduses pakutud lahendust, kus ES-rakkudega seotud leiutiste patentimine oleks lubatud, kuid keelatud oleks patentitud rakkude ostmine ja müümine avatud turul.⁶²⁴ Tegelikult võib praegust regulatsiooni arvestades väita, et Euroopa Liidus pole inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutistele, mida saab liigitada uudsete ravimite alla, ravimi müügiloa andmine välistatud. Kuigi senini pole ühtki uudse ravimi müügiluba, mis puudutaks inimese embrüonaalseid tüvirakke,⁶²⁵ Euroopa Liidus väljastatud, ei ole see Euroopa Liidu regulatsiooniga välistatud,⁶²⁶ kui järgitakse muid kriteeriume (muu hulgas kvaliteeti, ohutust, efektiivsust).⁶²⁷ Seega ei oleks põhjendatud keelata selliste leiutiste patentimist, mille puhul heidetakse ette leiutise kommertsialiseerimise vastuolu, samal ajal kui leiutise müük pole välistatud.

⁶²² K. P. Rippe. Biopatente – eine ethische Analyse. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, S 100.

⁶²³ A. M. Viens, p 113.

⁶²⁴ *Ibid.*

⁶²⁵ Ravimiameti andmetel väljastati esimene müügiluba esimesele tüvirakuravimile Euroopas, mis puudutas *Ex vivo* kasvatatud autoloogseid tüvirakke sisaldavat inimese sarvkesta epiteeli (Holoclar[®]) (koetehnoloogiline toode) 2015. a. Vt Ravimiamet. Uudsed ravimid. Arvutivõrgus: <http://www.sam.ee/uudsed-ravimid> (8.11.2017).

⁶²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13.11.2007. a määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 324/121, 10.12.2007, lk 121–137. Määruse nr 1394/2007 põhjenduse 7 kohaselt ei tohiks „uudsete ravimite reguleerimine ühenduse tasandil takistada liikmesriikidel otsustamast, kas lubada mis tahes konkreetset tüüpi inimrakkude, näiteks inimembrüo tüvirakkude, või loomsete rakkude kasutamist riigisiseseelt. Samuti ei tohiks määrusega takistada selliste liikmesriigi õigusaktide kohaldamist, millega keelustatakse või piiratakse selliseid rakke sisaldavate, neist koosnevate või neist saadud ravimite müüki, tarnimist või kasutamist.“ Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 102, 07.04.2004, lk 48–58. Vt ka C. Sattler de Sousa e Brito. Biopatenting „Angst“, p 133; ALLEA Standing Committee on Intellectual Property Rights. Patenting of Inventions Involving Human Embryonic, p 3.

⁶²⁷ Vt uudsete ravimitega seoses European Medicines Agency. Advanced therapy medicinal products. Arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0 (8.11.2017); European Medicines Agency. Committee for Advanced Therapies (CAT). EMA/CAT/571134/2009. 14 January 2011. Reflection paper on stem cell-based medicinal products. Arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500101692.pdf (8.11.2017).

3.3.2. Inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste ja nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu moraalliga

Kuigi eespool on juba avaliku korraga vastuolu hinnates toodud esile olulised õigushüved, mille rikkumine võib tulla inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul vastuolu hindamisel kõne alla, ja hinnatud neid PatS § 7 lg 1 p 1 ja muude õigusdokumentide valguses, on autori arvates vajalik järgnevalt hinnata seda, kas leiutised või nende kaubanduslik kasutamine võiks olla vastuolus moraalliga. Hindamisel on autor kasutanud erinevaid moraalfilosoofia suundi. Kuigi avaliku korra ja moraali üldpiirangu puhul on tegemist kahe eraldi testiga, võivad tihti avaliku korraga kaitstavad õigushüved olla väärtused, mida kaitstakse moraali alusel.

Moraali vallas ongi kesksedeks väärtused. Väärtuste näideteks on elu, armastussuhted, vabadus, privaatsus, õnn, loominguline tegevus, teadmine, tervis, ausus ja ratsionaalsus.⁶²⁸ Oma väärtustest tuletame me printsiibid, mida võime nimetada tegevust juhtivaks väärtuste „kehastajateks“, sest nad teevad selgeks väärtustes peituva tegevust juhtiva või ettekirjutusliku jõu. Väärtusest „elu“ tuletame me printsiibid „edenda ja kaitse elu“ ning „sina ei pea mitte tapma“. Enamik süsteeme tunnistab, et kõik või enamik meie väärtusi on *prima facie* ehk üleskaalutavad; st nad on kaalutlused, mis juhivad meie tegusid, ja alati kui nad omavahel kokku põrkuvad, tuleb neid kõrvutada ja vaagida, et otsustada, milline printsiip konkreetses olukorras teise üles kaalub. Kui oleme otsustanud, millist printsiipi tuleb rakendada, peame otsustama teha moraalselt õiget tegu ja lõpuks selle teo tegema.⁶²⁹ Samas tuleb arvestada, et väärtused, mida arvesse võtta, sõltuvad samuti hindajast. Ei ole välistatud, et väärtusmõisted osutuvad amoraalseks.⁶³⁰

Võttes arvesse Euroopa Patendiameti juhist⁶³¹ moraalliga vastuolu hindamisel, tuleb leida need põhimõtted, mida tuleb kaitsta ka Eestis ja millega

⁶²⁸ L. P. Pojman. Eetika, lk 124. Võrdluseks võib välja tuua aga näiteks J. Finnise pakutud 7 absoluutset inimtegevuse põhiväärtust ehk inimlikku hüve: elu, teadmised, mäng, esteetiline kogemus, suhtlemine, sõprus, praktiline mõistlikkus ja usk, vt lähemalt J. Finnis. *Natural Law and Natural Rights*. Oxford: Clarendon Press 1980, lk 83–89; P. Jõgi. *Õigus ja eetika: teooriad õigusest ja õiglusest* 20. sajandi õigusfilosoofias. Tallinn: Juura, Õigusteabe AS 1997, lk 60; M. Rosentau. *Õiguse olemus: sotsiaalse käitumise funktsionaalne programm*. Doktoritöö. Juhendajad R. Narits ja E. Loone. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2004, lk 35.

⁶²⁹ L. P. Pojman. Eetika, lk 124, 126.

⁶³⁰ M. Rosentau, lk 19.

⁶³¹ Euroopa Patendiameti juhisi oli asjas *Plant Genetic Systems* järgmine: „Moraali mõiste on seotud uskumustega (veendumustega), et teatud käitumine on õige ja aktsepteeritav, samas teine käitumine on vale, selline uskumus (veendumus) on leitav aktsepteeritud normides, mis on sügavalt juurdunud teatud kultuuris. Euroopa patendikonventsiooni eesmärkidest lähtuvalt on selleks kultuur, mis on omane Euroopa ühiskonnale ja tsivilisatsioonile. Seega, Euroopa patendikonventsiooni artikli 53(a) järgi, leiutised, mille kasutamine (rakendamine) ei ole kooskõlas traditsiooniliselt aktsepteeritud käitumisstandarditega, mis kuuluvad selle kultuuri juurde, on patendikaitse alt välistatud moraalliga vastuolu tõttu.” Vt T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 6. Nimetatud määratlusest on lähtunud ka pärast selle otsuse tegemist.

võivad inimese ES-rakkudega seotud leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine olla vastuolus.

Kui vaadata seda, missugused võiksid üldse olla moraaliprintsiibid ja kas on olemas üldse üldkehtivaid printsiipe, mida järgida ja mis ei sõltu ajast ega ruumist ega kohast, siis selles osas on erinevaid teooriaid. Eetiline relativism leiab, et pole olemas üldkehtivaid moraaliprintsiipe, vaid et kõik moraalipõhimõtted kehtivad ainult suhteliselt, olenedes kultuurist või individuaalsest valikust. Subjektiivse eetilise relativismi (subjektivismi) järgi ei sõltu moraal mitte ühiskonnast, vaid indiviidist. Konventsionaalne eetiline relativism (konventsionalism) – vaade, et pole olemas objektiivseid moraaliprintsiipe, kuid kõik kehtivad moraaliprintsiibid on õigustatud (või nende tõesus on tagatud) kultuurilise heakskiiduga – tunnistab moraali ühiskondlikku iseloomu.⁶³² Vastukaaluks eetilisele relativismile on aga moraaliobjektivism, mille järgi on moraaliprintsiipidel kultuurilisest heakskiidust sõltumatu objektiivne kehtivus. Moraaliabsolutismi (et on olemas üleskaalumatud moraalipõhimõtted, mida ei tohi kunagi rikkuda) esindajaks on loomuseaduse eetika.⁶³³ Moraaliabsolutismist mõõdukam variant on mõõdukas objektivism, mille järgi on olemas kehtivad tegutsemisreeglid, millele üldiselt tuleks alluda, kuid mida moraalse konflikti tingimustes võib üles kaaluda mõni teine moraaliprintsiip. Mõõduka objektivismi kohaselt võib leiduda mõningaid absoluutseid või üleskaalumatud printsiipe, kuid objektivismi tõesus ei nõua, et neid oleks palju (või et neid oleks üldse).⁶³⁴ Seega erinevad teooriad lähtuvad erinevatest arusaamadest moraaliprintsiipide kehtivuse osas. See muudab omakorda inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul hinnatavate moraaliprintsiipide valimise keerulisemaks.

Fundamentaalsele väärtustele ja printsiipidele, millega võiks siiski arvestada tüviraku-uuringutes, on viidanud Euroopa Eetikagrupp (*the European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE)).⁶³⁵ EGE leiab, et on mitmeid fundamentaalseid väärtusi ja printsiipe, mis on ühised Euroopa riikidele. Need väärtused ja printsiibid on järgmised: a) austus inimelu ja inimväärikuse vastu; b) inimeste kannatuste leevendamine; c) õiglus ja heategevus; d) teadusuuringute vabadus; e) isiklik autonoomia; f) proportsionaalsus (vt EGE arvamus 12⁶³⁶ ja

⁶³² L. P. Pojman. Eetika, lk 59, 62, 66. Vt ka nt P. J. Olscamp. An introduction to philosophy. New York: Ronald Press 1971, p 231–233; J. Rachels. Ethical relativism. – Encyclopaedia Britannica. Arvutivõrgus: <https://www.britannica.com/topic/ethical-relativism> (8.11.2017); M. Velasquez et al. Ethical Relativism. – Markkula Center for Applied Ethics. Arvutivõrgus: <https://www.scu.edu/ethics/ethics-resources/ethical-decision-making/ethical-relativism/> (8.11.2017).

⁶³³ L. P. Pojman. Eetika, lk 83–87.

⁶³⁴ *Ibid*, lk 93.

⁶³⁵ Direktiivi artikkel 7 sätestab, et Komisjoni teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööriühm annab hinnangu kõikidele biotehnoloogia eetikaaspektidele.

⁶³⁶ Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Research Involving the Use of Human Embryo in the Context of the 5th Framework Programme. Opinion No 12, 23 November 1998, p 8.

15⁶³⁷). A. M. Viens peab aga üsna kahetsusväärseks, et EGE ei anna mitte min-geid selgitusi, kust need väärtused tulevad, samuti ei anna selgitust nende väärtuste ja printsiipide kohta. Samuti viitab EGE sellele, et fundamentaalsete printsiipide seas, millele hinnangu andmisel tuginetakse, peaks prioriteet olema inimelu austamise printsiibil (EGE arvamus 12, § 2.10). EGE viitab ka inimkeha mittekommertsialiseerimise printsiibile, mis ei ole aga nimetatud fundamentaalsete printsiipide hulgas. EGE väidab samas, et mittekommertsialiseerimise printsiip tuleneb Põhiõiguste hartast ja inimõiguste ja biomeditsiini konventsioonist, mis keelab teenida kasumit inimkehast ja selle osadest.⁶³⁸

Arvestades EGE pakutud printsiipe, siis inimese ja inimväärikust kaitstakse ka avaliku korra osana. Järeldades, et tõenäoliselt ei riku inimese ES-rakkudega seotud leiutiste loomine inimese austamise põhimõtet, samuti inimväärikuse põhimõtet, võib autori arvates tõdeda, et samadel argumentidel, mis on esitatud käesoleva töö alapeatükkides 3.3.1.2.2 ja 3.3.1.3.2 avaliku korraga vastuolu hinnates, võib järeldada, et tegemist poleks ka moraaliga vastuolus olevate leiutistega (PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust arvestades). Sarnaselt avaliku korraga vastuolu hinnates läbi viidud kaalumise on asjakohane moraaliootsustuste tegemisel. Tuletades väärtustest (näiteks elu ja tervis) põhimõtted („edenda ja kaitse elu“, „ära tapa“), tuleb neid teiste väärtustega kõrvutada ja vaagida, et otsustada, milline printsiip teise konkreetse olukorras üles kaalub. Sarnaselt avaliku korra hindamisel tehtud autori järeldus, et mõnepäevase rakukobara potentsiaal saada inimeseks ei saa üles kaaluda degeneratiivseid haigusi põdevate inimeste elu, tervist ja inimväärikust, on asjakohane ka moraaliga vastuolu hindamisel. Juba sündinud inimese ei saa võrdsustada paaripäevase rakukobara võimaliku elupotentsiaaliga.

Lisaks eelmises lõigus märgitud põhimõtetele võib viidata põhimõttele, et inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine võib rikkuda inimese mittekommertsialiseerimise põhimõtet (seega ka inimväärikuse põhimõtet), kuna tegelikult räägitakse moraalil üldpiirangu puhul ju kaubanduslikust kasutusest, mitte leiutisest või selle loomisest. Samas tekib ikkagi küsimus, miks inimese embrüonaalsete tüvirakkude komertsialiseerimine peaks olema moraaliga vastuolus. Võib muidugi väita, nagu autor juba avaliku korraga vastuolu hinnates viitas, et kuna inimembrüo tuleb tüvirakkude saamiseks hävitada, siis ei ole moraalne teenida hiljem kasu leiutisest, mille saamiseks on embrüo hävinud ehk potentsiaalne elu on hävinud. Võib väita, et ei ole õige muuta blastotsüsti pelgalt objektiks.

A. M. Viens on väitnud, et on kolm levinumat allikat, mille alusel öeldakse, et tüvirakkude komertsialiseerimine on moraalselt vale: ekspluateerimine (ingl. k. *exploitation*), täpsemalt kaubanduslik kasutamine ehk ekspluateerimine, kom-

⁶³⁷ Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. Opinion No 15, 14 November 2000, p 14–15.

⁶³⁸ A. M. Viens, p 90–91.

modifitseerimine (kaubastamine – ingl. k. *commodification*)⁶³⁹ ja objektifitseerimine (ingl. k. *objectification*). Samas saab kõigile neile väidetele esitada põhjendatud vastuväiteid, mida Viens on teinud.⁶⁴⁰ Nii väidab A. M. Viens ekspluateerimise argumendi vastu, et Euroopa Liidu piires on küllalt tooteid, millele tagatakse patendikaitse ja mis puudutavad inimkeha ja selle osi, mille kaubanduslikku kasutamist ei peeta vastumeelseks (näiteks juuksed parukate tegemiseks, sperma kunstlikuks viljastamiseks jne). Euroopa kontekstis pole selget ja sisulist põhjendust, mis toetaks väidet, et tüvirakkude patentimine on ebaõiglane ekspluateerimine. A. M. Viens leiab, et on ebaselge, kuidas me peaksime mõistma inimese kommodifitseerimist ja miks tähendaks inimembrüote kasutamine seda juhtumit. Lisaks võib väita, et tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise puhul pole tegemist täieliku kommodifitseerimisega (ingl. k. *complete commodification*), vaid mittetäieliku kommodifitseerimisega (ingl. k. *incomplete commodification*). Sellisel juhul omab objekt nii seismist (olemuslikku) kui ka instrumentaalset väärtust. Näiteks on inimese elul nii seismine (olemuslik) väärtus kui ka instrumentaalne, kui kindlustusseltsid maksavad inimese surma puhul kindlustusraha. Igapäevases elus on mitmeid mittetäieliku kommodifitseerimise juhtumeid, mis on täiesti legaalsed ja mida ei peeta sugugi moraalselt vastuvõetamatuks. Selleks, et öelda, et mittekommertsialiseerimise printsiibi allikaks on aga objektifitseerimise ebaõigsus, oleks vaja selget definitsiooni, missugused inimembrüote kommertsliku kasutamise juhtumid oleks käsitatavad objektifitseerimisena, ning vajalikke ja piisavaid tingimusi, mis lubaks meil eristada lubatavaid ja lubamatuid objektifitseerimise juhtumeid.⁶⁴¹

Vastukaaluks inimese, inimkeha ja tüvirakkude mittekommertsialiseerimise põhimõttele saab tuua kannatuste leevendamise argumendi. Isegi kui leida, et embrüol võiks olla väärikus, siis väärikus on ka neil isikutel, kes põevad raskeid haigusi, mille raviks tüvirakkudega seotud uuringuid tehakse. Isegi kui EL liikmesriigi kohus omistaks isiku staatuse gastrula staadiumis olevale moodustisele, ei saaks ta selliseid õigusi anda teiste inimeste kahjuks. *Brüstle*'i kaasuses olid rakud mõeldud leevendama inimeste kannatusi seoses haigustega. Vajab veel kord rõhutamist, et täiesti teoreetiline ja praktikas tõestamata potentsiaal isikustamata *in vitro* blastotsüstil areneda inimkehaks ilma seda naise kehasse siirdamata ei saa kaaluda üles potentsiaali suurendada tegelike inimeste väärikust ja terviklikkust. Degeneratiivsed haigused ähvardavad igaühe väärikust ja terviklikkust.⁶⁴²

⁶³⁹ Vt kommodifitseerimise kohta nt K. P. Rippe, S 100; M. J. Hanson. *Biotechnology and Commodification Within Health Care*. – *The Journal of Medicine and Philosophy* 1999/24 (3), p 267 ff; M. J. Radin. *Contested Commodities: The Trouble with Trade in Sex, Children, Body Parts and Other Things*. Cambridge, MA: Harvard University Press 1996; P. Treichel, p 456, 471.

⁶⁴⁰ A. M. Viens, p 94 ff.

⁶⁴¹ *Ibid.* Vt objektifitseerimise kohta nt M. C. Nussbaum. *Objectification*. – *Philosophy and Public Affairs* 1995/24 (4), p 257.

⁶⁴² J. Hitchcock, C. Sattler de Sousa e Brito. *Should patents determine*, p 398.

Hinnates leiutiste kaubandusliku kasutamise vastuolo moraalliga, tuleks arvestada ka erinevaid moraalfilosoofia suundi.

Teooriaid, mis rõhutavad teo iseloomu, nimetatakse deontoloogilisteks (kreeka sõnast *deontos*, mis tähendab „kohust“).⁶⁴³ Deontoloogia on moraalfilosoofia suund, mis väidab, et osa moraalsetest kohustustest kehtib absoluutselt. See omistab seadmise väärtuse teole endale, mitte selle tagajärgedele. Moraalne tegu on ajendatud teatud motiivist ehk kohusetundest. Tähtis pole mitte teo tagajärg, vaid hea tahe. Moraalireeglid kehtivad kõigile ühtemoodi, need on universaalsed.⁶⁴⁴ Deontoloogilise teooria puhul ei määra mitte tagajärjed teo õigsust ja väärust, vaid teatud jooned teos eneses või reeglis, mille üksikjuhiks või näiteks tegu on. Eesmärk ei õigusta kunagi abinõu.⁶⁴⁵ Näideteks on kümme käsku, loomuseaduse eetika, nagu seda tunnustab roomakatoliku kirik, ja Kanti kategoorilise imperatiivi teooria.⁶⁴⁶ Deontoloogilisi teooriaid on kahte liiki: teo- ja reeglideontoloogilised teooriad (nt Kanti reeglideontoloogiline teooria) ehk partikularism ja generalism.⁶⁴⁷ Teodeontoloogia järgi on iga moraaliotsustus ainulaadne ning me peame otsuse tegemisel toetuma oma südametunnistusele või moraalsetele intuitsioonile. Reeglideontoloogia kohaselt saame me eristada üldiseid moraalireegleid, mis on universaliseeritavad kõigi moraaliotsustuste jaoks.⁶⁴⁸

Immanuel Kanti (1724–1804) kui tuntuima deontoloogilise suuna esindaja õpetus on käesoleva töö seisukohalt oluline muu hulgas seetõttu, et tema on kaasaegse inimväärikuse mõiste oluline kujundaja.⁶⁴⁹ Ta oli esimene, kes kasutas normatiivset väärikuse mõistet.⁶⁵⁰ Ta väitis, et on olemas kaht liiki käske või imperatiive: hüpoteetilised ja kategoorilised. Hüpoteetilised imperatiivid on tingimuslikud, olles kujul „kui tahad X-i, siis tee A!“. Kategoorilised imperatiivid pole tingimuslikud, vaid universaalsed ning mõistuslikult paratamatud. Kanti kategoorilise imperatiivi põhiversioon ütleb: „Toimi ainult sellise maksiimi kohaselt, mille kohta sa saad tahta, et sellest saaks üldine seadus.“⁶⁵¹ Näideteks on

⁶⁴³ L. P. Pojman. Eetika, lk 34.

⁶⁴⁴ Eetikaveeb. Deontoloogiline eetika. Arvutivõrgus: http://www.eetika.ee/et/moraal/teoreetiline_eetika/deontoloogia (8.11.2017).

⁶⁴⁵ L. P. Pojman. Eetika, lk 215–216.

⁶⁴⁶ *Ibid*, lk 34; M. Luts. Õigusfilosoofia I. Sissejuhatus õigusfilosoofiasse: õpik Tartu Ülikooli õigusteaduskonna üliõpilastele. Tallinn: Juura, Õigusteabe AS 1997, lk 111; M. W. Hallgarth. Consequentialism and Deontology. – R. Chadwick (ed). The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies. San Diego: Academic Press 2001, p 79–83.

⁶⁴⁷ L. P. Pojman. Eetika, lk 216.

⁶⁴⁸ Eetikaveeb. Deontoloogiline eetika. Vt 20. sajandi deontoloogia tuntud esindaja W. D. Rossi kohta lähemalt näiteks M. W. Hallgarth, p 83–85.

⁶⁴⁹ Inimväärikuse põhimõtte kohta vt lähemalt käesoleva töö alapeatükk 3.3.1.3.

⁶⁵⁰ R. Kipke, E. Gündüz, S 11.

⁶⁵¹ „Handle nur nach derjenigen Maxime, durch die du zugleich wollen kannst, dass sie ein allgemeines Gesetz werde.“, vt lähemalt I. Kant. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, S 421; „Handle nach der Maxime, die sich selbst zugleich zum allgemeinen Gesetze machen kann.“, vt I. Kant. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, S 436–437.

„ära murra kunagi oma lubadust“ ja „ära tee kunagi enesetappu“. ⁶⁵² Kant pakkus välja veel kaks kategoorilise imperatiivi sõnastust. Esimene neist on eesmärkide printsiip, mis väidab: „Tegutse nii, et sa kohtleksid iseend ning teisi inimesi mitte kunagi pelgalt vahendina, vaid alati ühtlasi eesmärgina.“ ⁶⁵³ Reservatsioon „mitte kunagi pelgalt vahendina“ on oluline, kuna inimlikus reaalsuses ei saa vältida osalist vahendlikustamist. ⁶⁵⁴ Selle maksimi mõte on, et inimesed pole objektid või vahendid mingite (ühiste) eesmärkide saavutamiseks. Alati tuleb nii ennast kui ka teisi inimesi kohelda kui tingimusteta väärtuslikke. Kategoorilise imperatiivi teine sõnastus on autonoomia printsiip, mis väidab: „Tegutse nii, et kohtled iga ratsionaalse olendi tahet kui universaalse seaduse andjat.“ See tähendab, et moraaliprintsiibid oleme me endale ise kehtestanud, neid ei määra mingi jumalik või väline autoriteet. Kanti eetika järgi jõuavad kõik inimesed, kui nad oma sisimas moraaliprintsiipide üle reflekteerivad, samasugustele tulemustele. ⁶⁵⁵

Deontoloogilisele teooriale omaseid põhimõtteid kasutatakse tänapäeval ka leiutiste patentitavuse hindamisel, kui tõstatatakse küsimus vastuolust moraaliga. Deontoloogilist lähenemist kasutati ka *Brüstle*’i kaasuse puhul. ⁶⁵⁶ Lähtudes eespool kirjeldatud deontoloogilisest lähenemisest ja hinnates inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kaubandusliku kasutamise vastuolu moraaliga, siis võib sarnaselt *Brüstle*’i kaasusele järeldada, et embrüo hävitamist ei saa kuidagi õigustada selle kasuga, mida leiutise kaubanduslik kasutamine hiljem kaasa tuua võib. Embrüo hävitamine on moraalselt vale ja kuigi teo eesmärgiks on välja töötada ravivõimalusi ravimatute haiguste raviks, ei oma eesmärk deontoloogilise lähenemise puhul tähtsust. Eesmärk ei õigusta kunagi abinõu ning embrüo hävitamine tähendab potentsiaalse elu käsitamist pelgalt vahendina oma eesmärkide (mh tulu teenimise) saavutamiseks, mis pole aga lubatud. Seega deontoloogilist lähenemist aluseks võttes võib jõuda järeldusele, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kaubanduslik kasutamine on vastuolus moraaliga.

Samas on õigusteadlane A. Plomer viidatud sellele, et kui lähtuda I. Kanti klassikalisest õpetusest (mis kuulub samuti deontoloogilise lähenemise hulka),

⁶⁵² Vt I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, S 421–422; L. P. Pojman. *Eetika*, lk 34–35; D. Bell. Kant. – N. Bunnin, E. P. Tsui-James (eds). Oxford/Cambridge (Mass.): Blackwell 1996, p 598–601; M. Luts. *Õigusfilosoofia*, lk 110.

⁶⁵³ „Denn vernünftige Wesen stehen alle unter dem Gesetz, daß jedes derselben sich selbst und alle andere niemals bloß als Mittel, sondern jederzeit zugleich als Zweck an sich selbst behandeln solle.“, vt lähemalt I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, S 433. „Handle so, dass du die Menschheit sowohl in deiner Person, als in der Person eines jeden anderen jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchst.“, vt I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, S 429; L. P. Pojman. *Classics of Philosophy. Volume II, Modern and Contemporary*. Oxford: Oxford University Press 1998, p 773.

⁶⁵⁴ E. Saarinen. *Läänemaise filosoofia ajalugu* tipult tipule Sokratesest Marxini. Tallinn: Avita 1996, lk 217.

⁶⁵⁵ Eetikaveeb. Deontoloogiline eetika. Vt ka I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, S 393 ff; M. Luts. *Õigusfilosoofia*, lk 110.

⁶⁵⁶ J. Pila, P. L. C. Torremans. *European Intellectual Property Law*, p 106. Vt lähemalt *Brüstle*’i kaasuse kohta käesoleva töö 2. peatükist.

ei saaks kindlalt väita, et inimembrüole laieneb inimväärikus. Seda põhjusel, et inimembrüol puudub mõtlemisvõime ja võime teha autonoomseid otsustusi. Samuti ei andvat inimväärikuse uuemad versioonid alust omistada inimväärikust varajases arengujärgus olevatele inimembrüotele.⁶⁵⁷

Lisaks deontoloogilisele lähenemisele tuleb arvestada leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu hindamisel moraaliga teleoloogilist moraalifilosoofia suunda. Teleoloogilised teooriad (kreeka sõnast *telos*, mis tähendab „eesmärgile suunatud“) keskenduvad moraalse õigsuse ja väärusel määramisel peamiselt tagajärgedele⁶⁵⁸ – teo moraalse õigsuse määrab teo tagajärg. Teo moraalse õigsuse määrab see, kui suur on teost saadav kasu. Mida suurem on kasu, seda parem on tegu moraalses mõttes.⁶⁵⁹ Kõige kuulsam neist teooriatest on utilitarism, mille esitasid Jeremy Bentham (1748–1832)⁶⁶⁰ ja John Stuart Mill (1806–1873).⁶⁶¹ Utilitarism nõuab, et teeksime seda, millel kõige tõenäolisemalt on kõige paremad tagajärjed; tee see tegu, mis toob kaasa kõige rohkem õnne kõige suuremale hulgale.⁶⁶² Utilitarismi sisuliseks tuumaks on aidata kaasa inimeste (ja võib-olla ka loomade) hüvangule ning leevendada kannatust.⁶⁶³ Lisaks kuulub teleoloogiliste eetikateooriate hulka nt eetiline egoism, mis väidab, et inimesed tegutsevad ainult omaenda hüvesid silmas pidades. Teoorial on mitmeid variatsioone.⁶⁶⁴ Utilitarismile omaseid põhimõtteid kasutatakse tänapäeval tihti ka patendiõiguses, et õigustada leiutistele patendikaitse tagamist olukorras, kus tõstatatakse vastuolu moraaliga.

Kui lähtuda inimese ES-rakkudega seotud leiutiste patentitavuse hindamisel utilitarismist, millest lähtus Euroopa Patendiamet *OncoMouse*’i kaasuses kasulikkuse kaalumise testi kasutades,⁶⁶⁵ võib autori arvates järeldada, et tüvirakkude uuringud ja nende tulemuste patentimine ja tüvirakkude kommersialiseerimine

⁶⁵⁷ A. Plomer. *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. London/Sydney/Portland, Oregon: Cavendish Publishing Limited 2005, p 70; D. Beylveeld, R. Brownsword. *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*. Oxford: Oxford University Press 2001, p 110–111, 157–158; P. H. D. Batista, S 518.

⁶⁵⁸ L. P. Pojman. *Eetika*, lk 35.

⁶⁵⁹ Eetikaveeb. Teleoloogilised teooriad. Arvutivõrgus:

http://www.eetika.ee/et/moraal/teoreetiline_eetika/teleoloogia (8.11.2017).

⁶⁶⁰ Vt J. Benthami kohta lähemalt P. Jõgi, lk 12–14; M. W. Hallgarth, p 76–77; I. Gräzin. Jeremy Bentham. Tallinn: Olion 1990; J. Bentham. *Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Mineola, New York: Dover Publications Inc. 2007.

⁶⁶¹ Vt lähemalt J. S. Milli ja utilitarismi kohta L. P. Pojman. *Classics of Philosophy*, p 913–944; M. W. Hallgarth, p 77–78; J. S. Mill. *Vabadusest*. Tõlk K. Tael. Tallinn: Hortus Litterarum 1996; J. S. Mill. *Utilitarianism*. R. Crisp (ed). Oxford: Oxford University Press 2000.

⁶⁶² L. P. Pojman. *Eetika*, lk 35; P. Jõgi, lk 12.

⁶⁶³ L. P. Pojman. *Eetika*, lk 187.

⁶⁶⁴ Eetikaveeb. Teleoloogilised teooriad.

⁶⁶⁵ Vt lähemalt õiguskirjanduses väljendatud seisukoha kohta, et inimmaterjaliga seotud leiutiste (sh inimembrüotega seotud leiutiste) puhul ei tuleks kasulikkuse kaalumise testi kohaldada, nt P. Treichel, p 468; S. Sterckx. *The WARF/Stem cells case before the EPO Enlarged Board of Appeal*. – *European Intellectual Property Review* 2008/30 (12), p 537.

tooks kaasa võimalikult palju kasu võimalikult paljudele. Ka õiguskirjanduses on leitud, et ES-rakkudega seotud leiutiste patentimise lubamist toetaks mh argument, et selline praktika tooks tõenäoliselt sotsiaalset, meditsiinilist ja majanduslikku kasu seoses teadmiste arenguga ja teraapiate väljatöötamisega, et vähendada haigustesse suremist ja haigestumist.⁶⁶⁶ Embrüo hävitamine ei kaaluks autori arvates üles neid positiivseid tagajärgi, mis kaasneksid uute ravivõimaluste väljatöötamisega inimese embrüonaalsete tüviraku-uuringutega seoses. Õiguskirjanduses on viidatud utilitarismi aluseks võttes sellele, et tüviraku-uuringute puhul kasutatava varajases arengujärgus oleva inimembrüo puhul ei saaks see üles kaaluda heaolu, mis kaasneb ravivõimalustega neile inimestele, kes on juba sündinud ja kannatavad raskete haiguste all.⁶⁶⁷ Seega ei saaks inimese ES-rakkudega seotud leiutiste kaubanduslikku kasutamist pidada utilitarismi aluseks võttes moraaliga vastuolus olevaks.

Lisaks on teooriaid, näiteks Aristotelese aretiline eetika (kreeka sõnast *arete*, mis tähendab „võrust“), mis rõhutavad iseloomu või voorust. Aristotelese järgi on äärmiselt oluline arendada vooruslikku iseloomu, sest siis ja ainult siis, kui inimesed on head, saab tagada harjumuspäraselt õiget käitumist. Kuigi tegutsemist suunavate reeglite olemasolu võib olla abiks, on eluliselt tähtis, et iseloomul oleks jõudu head teha.⁶⁶⁸ Kui lähtuda Aristotelese enda seisukohast, siis tema arvates olid kaitsmisväärsed inimese looted alates sellest, kui naine tunneb loote liigutusi. Sellest tulenevalt on A. Plomer viidanud, et Aristotelese õpetust aluseks võttes pole põhjust arvata, et kaitsta tuleks embrüo elu, mis on hoopis varasemas arenguastmes (inimese ES-rakkudega seonduvat arvestades blastotsüsti staadiumis).⁶⁶⁹

Eelnevast analüüsist saab autori arvates järeldada, et erinevatest teooriatest lähtumisel võib jõuda täiesti erisugustele tulemustele. Seega muudab moraaliga vastuolu hindamise keeruliseks asjaolu, et tulemus sõltub sellest, missugune lähenemine valida. Kuigi autorile tunduvad põhjendatumad argumendid, mis esitatakse utilitaristlikku lähenemist kasutades, ei saa unustada ära deontoloogilist lähenemist. Seega on moraaliga vastuolu hindamine veelgi keerulisem, kui seda avaliku korraga vastuolu hindamine. Kuna tulemus sõltub sellest, missugust teooriat otsustaja pooldab, on lahendus patenditaotleja jaoks ennustamatu.

Hinnates Eestis valitud lähenemist embrüote ja nende õigustega seoses, on autori arvates valitud üsna liberaalne lähenemine. Eestis on embrüo hävitamine

⁶⁶⁶ A. M. Viens, p 112. Vt ka A. Plomer. *The Law and Ethics*, p 69.

⁶⁶⁷ A. Plomer. *The Law and Ethics*, p 69–70. Vt erinevate utilitaristlike lähenemiste kohta heaolu kaalumisel P. Singer, H. Kuhse (eds). *Unsanctifying Human Life*. Oxford: Blackwell Publishers Ltd 2002; P. Singer. *Practical Ethics*. Second Edition. Cambridge: Cambridge University Press 1993; R. M. Hare. *Moral Thinking: Its Levels, Methods and Point*. Oxford: Oxford University Press 1981; J. Griffin. *Well-being: Its Meaning, Measurement and Moral Importance*. Oxford: Clarendon 1986.

⁶⁶⁸ L. P. Pojman. *Eetika*, lk 36. Vt lähemalt vooruseetika kohta nt D. C. Russell (ed). *The Cambridge Companion to Virtue Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press 2013.

⁶⁶⁹ A. Plomer. *The Law and Ethics*, p 69.

teatud tingimustel seadusega lausa kohustuslikuks tehtud. KVEKS § 30 lg 2 järgi tuleb kehaväliselt loodud embrüo, mida pole 7 aasta jooksul naisele üle kantud, kasutada teaduslikus uurimistöös või hävitada. KVEKS § 34 keelab külmutamata embrüo säilitamise rohkem kui 14 päeva jooksul pärast munaraku viljastumist. Samas ei tähenda see, et inimembrüol puuduks üldse kaitse. Inimembrüo kaitse ulatus ja konkreetne sisu on tagatud raseduse katkestamist ja reproduktiivseid tehnoloogiaid reguleerivates seadustes.⁶⁷⁰ Embrüole on seadusega tagatud teatud kaitse Eestis kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega (vt KVEKS-i 4. peatükk), kus on reguleeritud 1) embrüo valmistamise ja hoidmise kord (§-d 29, 30, 34); 2) embrüo kasutamine (§-d 31–33); 3) keelatud toimingud embrüoga (§ 35). KarS §-d 129–132 sisaldavad inimloote ebaseaduslikku kohtlemist puudutavaid juhtumeid ja karistusi. Nii sätestab KarS § 129 karistused inimloote kahjustamise eest, KarS § 130 karistused inimkloonimise, samuti inimhübrüidi või inimekimääri valmistamise eest, KarS § 131 karistused inimloote väärkohtlemise eest, § 132 karistused ebaseadusliku asendusemäduse juhtumi puhul. Järelikult vaadeldakse embrüot Eestis siiski teatud mõttes erilise bioloogilise ja sotsiaalse üksusena⁶⁷¹, mida ei saa samas kindlasti võrdsustada inimesega. Asjaolu, et Eestis ollakse embrüote ja nende õigustega seoses üsna liberaalsel seisukohal, näitab asjaolu, et RKSS § 6 lg 1 järgi võib rasedust katkestada, kui see on kestnud vähem kui 12 nädalat. Seega saab naine ise esimese 11 nädala jooksul vabalt otsustada, kas soovib raseduse katkestada. Lisaks lubatakse Eestis embrüotega teadusuuringute tegemist. Eestis ei ole lubatud valmistada embrüoid küll teadusuuringute eesmärgil (vt KVEKS § 29), kuid KVEKS-i järgi on siiski lubatud kasutada teadustöökähtmatult liigseks osutunud embrüoid (vt KVEKS § 31 lg 1 p 2, § 32).⁶⁷²

Lisaks räägib selle poolt, et Eestis ollakse inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud teadusuuringute osas positiivselt meelestatud, 2005. a Eurobarometer uuring. Selles uuringus leidis 43% Eesti vastanutest, et inimembrüost pärinevate inimese tüvirakkude kloonimine selleks, et teha rakke ja organeid, mida saaks siirdada inimestele, kes põevad haigusi, võiks olla lubatud siis, kui see on rangelt reguleeritud ja kontrollitud. 21% Eesti vastanutest leidis, et see peaks olema lubatud vaid erandlikel juhtudel. 9% Eesti vastanutest arvas, et see peaks olema lubatud kõigil juhtudel ja vaid 14% vastanutest leidis, et seda ei tohiks lubada (Euroopa keskmised näitajad olid selles osas vastavalt 41%, 20%, 11% ja 22%).⁶⁷³ Kuigi Euroopa Patendiamet on kaasuses *Plant Genetic Systems* leidnud, et arvamusküsitlused ei saaks olla otsuse tegemisel tõenditena otsus-

⁶⁷⁰ A. Soosaar, lk 130.

⁶⁷¹ *Ibid*, lk 141.

⁶⁷² Seletuskiri kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse juurde, lk 5.

⁶⁷³ Special Eurobarometer 225 „Social values, Science and Technology“, requested by Directorate General Research and coordinated by Directorate General Press and Communication, June 2005, p 85. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_225_report_en.pdf (8.11.2017).

tavad,⁶⁷⁴ ning sellest uuringust on juba üle kümne aasta möödas, näitab see autori arvates küsitletavate meelsust. Kuigi hilisemates (2010. ja 2014. a) Eurobarometer uuringutes pole otseselt inimembrüo kohta küsitud, on hilisemates uuringutes eestlaste meelestatus teaduse ja tehnoloogia arengu osas positiivne. Eurobarometer 2010 uuringu järgi peab 72% Eesti vastanutest õigeks väidet, et „teadus ja tehnoloogia teeb meie elu tervemaks, lihtsamaks ja mugavamaks“. Väitega, et „tänu teadusele ja tehnoloogiale on tulevastel põlvkondadel rohkem võimalusi“ nõustus Eurobarometer 2010 uuringus Eesti vastajatest 87% (Euroopa keskmine näitaja oli 75%).⁶⁷⁵ 2014. a Eurobarometer uuringus leidis 74% Eesti vastanutest, et teadusel ja tehnoloogilisel innovatsioonil on 15 aasta pärast positiivne mõju tervise ja meditsiini valdkonnas (Euroopa keskmine näitaja on selles osas 65%).⁶⁷⁶

Eelneva alusel näib, et Eestis ollakse inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seonduva osas pigem positiivselt meelestatud. Siiski on oluline autori arvates järeldus, et hinnang, kas leiutise kaubanduslik kasutamine on vastuolus moraaliga ja muu hulgas inimväärikuse põhimõttega, sõltub suuresti sellest, millist moraaliteooriat konkreetne hindaja eelistab.

3.4. Inimese partenogeneetiliste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste ning nende kaubandusliku kasutamise väidetav vastuolu avaliku korra ja moraaliga

Autor järeldas käesoleva töö alapeatükis 2.3, et partenootid ei ole hõlmatud inimembrüo mõistega direktiivi art 6(2)(c) ja PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes. Järelikult ei kohaldu partenootide puhul nimetatud sätetes sisalduv inimembrüo erand. Kuna tegemist pole partenootide puhul inimembrüotega, ei teki küsimust, kas partenogeneetilised tüvirakud, mida partenootide puhul saadakse, ja nendega seotud leiutised oleksid patendikaitse alt välistatud inimembrüo erandi alusel, kuna nende leiutiste puhul ei saa rääkida inimembrüo kasutamisest tööstuslikul või kaubanduslikul eesmärgil. Samas nõustus autor kohtujuristi Villalóni ettepanekus väljendatud seisukohaga, et direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud lootelu mitteammendavus tähendab seda, et partenoodi väljaarvamine direktiivi artikli 6 lõike 2 punktis c kasutatud mõistest „inimese embrüod“ ei takista

⁶⁷⁴ T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 15.

⁶⁷⁵ Special Eurobarometer 340 „Science and Technology“, requested by the Research Directorate-General and coordinated by the Directorate-General for Communication, June 2010. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_340_en.pdf (8.11.2017).

⁶⁷⁶ Special Eurobarometer 419 „Public Perceptions of Science, Research and Innovation“, requested by the European Commission, Directorate-General for Research & Innovation (DG RTD) and co-ordinated by the Directorate-General for Communication, October 2014. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_419_en.pdf (8.11.2017).

liikmesriiki keelamast patentida partenootide vastavalt direktiivi artikli 6 lõikele 1 ehk avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel.⁶⁷⁷ Seega tuleb järgnevalt hinnata, kas partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste näol võib olla tegemist leiutistega, mille puhul tuleb kõne alla nende kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korra või moraali.

Kui mõelda, kas partenootide loomine võiks rikkuda avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (näiteks terrorismiaktide vms kaudu), siis tõenäoliselt ei tekitaks partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste loomine ja kaubanduslik kasutamine rahutusi, ei rikuks avalikku rahu ega ühiskondlikku korda. Samuti ei saaks ilmselt väita, et leiutiste loomine või nende kaubanduslik kasutamine oleks ohuks keskkonnale. Ka inimeste elu ja tervis ei oleks ohus. Õigust elule ja inimväärikust ei rikuks see, kui loodaks üksus, mis pole inimeseks oma loomult võimeline arenema. Võib muidugi teoretiseerida, kas kasumi teenimine üksuse arvel, mis on inimpäritolu, on kooskõlas inimväärikuse põhimõttega. Samas ei saaks ainuüksi inimpäritolu materjali olemasolu puhul väita, et vastuolu esineb. Vastasel juhul peaks olema igasuguse inimpäritolu materjali patentimine ja kaubanduslik kasutamine vastuolus avaliku korraga inimväärikuse põhimõtte rikkumise tõttu. Kui hinnata vastuolu moraali, siis erinevalt inimese ES-rakkudest, ei ole vajadust partenogeneetiliste tüvirakkude saamiseks embrüot hävitada, mistõttu kaob ka see argument. See, et partenogeneetiliste tüvirakkude kommertsialiseerimine oleks vastuolus moraali, ei ole samuti tõenäoline. Väärtusi elu, tervis ja nendest tulenevaid põhimõtteid kaubanduslik kasutus ei rikuks. Seega, kui lähtuda partenootide puhul eeldusest, et tegemist pole embrüotega, siis tõenäoliselt partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutiste patentimisel põhjusel, et tegemist on partenootidest pärit leiutistega, avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel probleeme ei tekiks.

Järgnevalt tuleb hinnata seda, kas iPS-rakkudega seotud leiutiste patentimine võiks olla välistatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel.

Kui hinnata, kas iPS-rakkudega seotud leiutiste loomine ja kaubanduslik kasutamine võiks rikkuda avalikku rahu ja ühiskondlikku korda (nt terrorismiaktide kaudu), siis tõenäoliselt ei tekitaks selliste leiutiste kaubanduslik kasutus rahutusi, ei rikuks avalikku rahu ega ühiskondlikku korda. Samuti ei saaks ilmselt väita, et leiutiste loomine ja nende kaubanduslik kasutamine oleks ohuks keskkonnale. Ka inimeste elu ja tervis ei oleks ohus. Küsimusele, kas inimväärikust võiks rikkuda see, et kasutatakse leiutiste loomiseks inimese somaatilisi rakke, millest saadud leiutistest hakatakse kaubandusliku kasutamise läbi tulu teenima, võiks sarnaselt partenogeneetiliste tüvirakkudega seotud leiutistele vastata, et ainuüksi inimpäritolu materjali olemasolu ei saa tuua kaasa seda, et esineb vastuolu avaliku korraga. Vastasel juhul peaks olema igasuguse inimpäritolu materjali patentimine ja kaubanduslik kasutamine vastuolus avaliku korraga inimväärikuse põhimõtte rikkumise tõttu.

⁶⁷⁷ EK 17.07.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, kohtujurist P. C. Villalón'i ettepanek, p 37.

Autor teeb töö alapeatükis 1.1.2 märgituga sama järelduse, et iPS-rakkudega seotud leiutised ei tekita selliseid moraalist kantud küsimusi, nagu on tõstatatud inimese ES-rakkudega seotud leiutiste patentimise puhul. Kuna iPS-rakkude saamiseks pole vaja embrüot hävitada ja neid rakke saab luua inimese somaatilistest rakkudest, ei teki inimelu või inimväärikuse austamise põhimõtte rikku-mise küsimust. Ka iPS-rakkude kommertsialiseerimine ei tekitaks vastuolu moraaliga. Seega ei ole iPS-rakkudega seotud leiutiste patentimine avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel välistatud.

KOKKUVÕTE

Töö sissejuhatuses seadis autor töö põhieesmärgiks vastata järgmisele põhiküsimusele: kas inimese pluripotentsete tüvirakkudega (st embrüonaalsete, partenogeneetiliste, indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega) seotud leiutiste patentimine on PatS § 7 lg 1 p-s 1 sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu ja PatS § 7 lg 2 p-s 1 ja 3 sätestatud konkreetsete biotehnoloogilisi leiutisi puudutavate erandite alusel välistatud? Töö üheks kõrvaleesmärgiks oli teha kindlaks, missuguseid eeldusi tuleb nimetatud piirangute juures patentitavuse hindamisel kontrollida ning kuidas neid eeldusi sisustada. Teiseks kõrvaleesmärgiks oli tuua välja Eesti regulatsiooni kitsaskohad ja esitada omapoolseid ettepanekuid patendiseaduse täiendamiseks.

Autor püstitas töö sissejuhatuses järgmise hüpoteesi: Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentitavust ei saa Eesti PatS § 7 lg 1 p 1 ja lg 2 p-de 1 ja 3 alusel välistada.

Esimeses peatükis jõudis autor järeldusele, et patendikaitse tagamine on inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul vajalik, et tagada huvi leiutustegevuse vastu. Kui patendikaitset ei tagata, pole ettevõtjad valmis valdkonda investeerima. Kui valdkonda ei investeerita, valdkonna areng pidurdub. Samas ei saa patendikaitse olla piiramatut. Liiga laiaulatuslike patentide väljastamine võib hakata töötama vastu patentimise eesmärgile edendada leiutustegevust ja innovatsiooni. Seega tuleb leida patendikaitse tagamisel tasakaal, mis aitaks edendada leiutustegevust ja innovatsiooni. Üheks lahenduseks on kohaldada läbimõeldult avaliku korra ja moraali argumentidel põhinevaid piiranguid. Samuti aitab tagada leiutustegevuse hoogustumist inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul kvaliteetne patendikaitse, kus välistatud on kattuvad ja liiga laiaulatuslikud patendid.

Samuti jõudis autor esimeses peatükis järeldusele, et PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3 sätestatu tõlgendamisel biotehnoloogiliste leiutiste direktiivi konformselt on Eesti patendiseaduse vastavate konkreetsete välistuste aluseks avaliku korra ja moraali üldpiirang. Konkreetsed välistused on üksnes näited leiutistest (tegemist on avatud loeteluga), mille puhul esineb vastuolu avaliku korra ja moraaliga. Tõlgendades patendiseadust kooskõlas direktiiviga, tuleb PatS § 7 lg 2 p 1 ja 3 erandeid sisustades lähtuda definitsioonilisest testist ning hinnata inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul, kas need langevad nimetatud välistuste alla. Kui konkreetset leiutist hinnates jõutakse järeldusele, et tegemist ei ole PatS § 7 lg 2 p-des 1 ja 3 väljendatud erandiga, tuleb pöörduda PatS § 7 lg 1 p 1 juurde ja hinnata konkreetset inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutist täiendavalt avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel. Selleks, et direktiiviga kooskõlas olev tõlgendus nähtuks ka patendiseadusest, tuleb patendiseadust täiendada (vt allpool ettepanek nr 1).

Autor järeldas esimeses peatükis, et tõlgendades patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 kooskõlas direktiivi art-ga 6(1) (ja teiste Euroopa ja rahvusvaheliste instrumentidega), tuleb avaliku korra ja moraali üldpiirangu puhul hinnata leiutise

kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korra või moraaliga, mitte leiutise enda vastuolu avaliku korra ja moraaliga. Selleks, et välistada patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 võimalik vastuolu direktiiviga biotehnoloogiliste leiutiste osas ja teiste Euroopa ja rahvusvaheliste instrumentidega kõigi leiutiste osas ning täpsustada ebaselget sätet, tuleks PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust vastavalt muuta (vt allpool ettepanek nr 2).

Lisaks jõudis autor esimeses peatükis järeldusele, et PatS § 7 lg 2 p-s 1 sätestatud kloonimise erandi all peetakse silmas nn inimese reproduktiivset kloonimist, kus eesmärgiks on uue inimese sünd. Seega ei kuulu embrüonaalsete ja muude pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul nimetatud säte kohaldamisele, kui leiutise eesmärgiks pole uue inimese loomine.

Töö teises peatükis jõudis autor järeldusele, et inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine ei ole PatS § 7 lg 2 p-s 3 sätestatud inimembrüo erandi alusel välistatud. Analüüsides PatS § 7 lg 2 p-s 3 sisalduvat inimembrüo mõistet, järeldas autor, et inimembrüo tekke määratlemisel nimetatud sätte mõttes tuleb lähtuda munaraku viljastumisest, mitte gastrulatsioonist (gastrulatsioon algab kolmandal rasedusnädalal, kui sügoot, nüüd juba kindlasti embrüo, kinnitub emaka limaskestale). Seda tõlgendust toetab ka KVEKS-i § 3. Samas ei saa inimembrüo mõiste määratlemisel PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes jätta arvestamata uusi tehnoloogiaid, mis võimaldavad luua inimembrüole sarnaseid organisme ka muul viisil kui üksnes munaraku viljastamisel seemnerakuga. Inimembrüo määratlemisel on mõistlik lähtuda Euroopa Kohtu pakutud kriteeriumist, et inimembrüoga on tegemist juhul, kui üksusel on loomuldasa olemas võime areneda inimeseks. See kriteerium peaks autori arvates sisaldama aga siiski olulist täpsustust, et „loomuldasa“ hõlmaks ka *in vitro* viljastamise juhtumeid. Täpsustuse olemasolu on vajalik just tänapäevaseid tehnoloogiaid arvesse võttes. Vastasel juhul võib kriteeriumile „loomuldasa võimeline arenema inimeseks“ kohe esitada vastuväite, et ka *in vitro* viljastatud munarakk vajab manipuleerimist, et inimeseks saada. Lähtudes kriteeriumist „loomuldasa võimeline arenema inimeseks“, hõlmab inimembrüo mõiste ka totipotentseid tüvirakke, mis on võimalised arenema inimeseks. Inimembrüoks saab pidada ka blastotsüsti kui ühte inimorganismi arengu staadiumi. Selline tõlgendus on kooskõlas KVEKS-i §-ga 3, kuna 4–7 päeva vanune organism (blastotsüst) on varajases arengujärgus. Inimembrüoks tuleb direktiivi art 6(2)(c) ja PatS § 7 lg 2 p 3 mõttes pidada ka inimese viljastamata munarakku, millesse on siirdatud inimese küpsest rakust saadud rakutuum (somaatilise raku tuuma ülekande meetodit rakendades loodud üksus).

Inimese embrüonaalseid tüvirakke ei saa aga pidada inimembrüoteks PatS § 7 lg 2 p 3 (või direktiivi art 6(2)(c)) mõttes, kuna nende tüvirakkude puhul ei saa rääkida loomuldasa olemasolevast võimest areneda inimeseks. Samuti järeldas autor, et partenoodid, partenogeneetilised tüvirakud ja indutseeritud pluripotentsed tüvirakud pole inimembrüod, kuna need pole eraldivõetuna (ilma lisamanipulatsioonideta) võimalised arenema inimeseks. Inimembrüo erand ei kuulu indutseeritud pluripotentsete tüvirakkude ning partenogeneetiliste tüvirakkude

puhul kohaldamisele, kuna nende rakkude loomine ei seonu embrüo ärieesmärgil kasutamisega.

Hinnates teises peatükis küsimust, mida tähendavad inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodid patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 kontekstis, leidis autor esmalt, et Euroopa Kohtu järeldus, et kui tüvirakkude saamisel on embrüo hävitatud, on tüvirakkudega seotud leiutis inimembrüo erandi alusel patendikaitse alt välistatud, ei ole loogiliselt tuletatav direktiivi art 6(2)(c) sõnastusest. Direktiivi art 6(2)(c) ei reguleeri embrüo hävitamist, vaid tööstuslikku või kaubanduslikku kasutamist. Embrüo kasutamise hindamisel nimetatud sätte mõttes ei tohiks tugineda sellele, et inimembrüo on tüvirakkude saamiseks hävitatud. Ka KVEKS-i sätetest (sh §-st 35) ei tulene, et keelatud oleks embrüo hävitamine.

Meetodite puhul, mida peetakse silmas PatS § 7 lg 2 p-s 3, kui viidatakse KVEKS-s keelustatud meetoditele, on eelduslikult tegemist KVEKS-i §-s 35 sisalduvate keelatud toimingutega embrüoga. Täpsuse huvides ja segaduse vältimiseks võiks PatS § 7 lg 2 p 3 sisaldada otseviidet KVEKS-i §-le 35, kui seda on patendiseaduse puhul silmas peetud. KVEKS-i §-s 35 sätestatud keelatud toimingute näol embrüoga ei ole tegemist olemuslikult inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetoditega, millele viitab PatS § 7 lg 2 p-s 3 sõnakasutus „sealhulgas“. Soovides nimetatud toimingud patendikaitse alt välistada, oleks selguse huvides mõistlik sätet vastavalt täpsustada (vt allpool ettepanekud nr 3 ja 4).

Autor jõudis järeldusele, et erialakirjanduses pakutud tõlgendus, mille kohaselt on tegelik inimembrüo erandi mõte ära hoida inimembrüo instrumentaliiseerimine embrüo kui toormaterjali otsese kasutamise läbi korduvas (tehnilises) protsessis või alternatiivselt embrüo kommodifitseerimine (kaubastamine) embrüo kasutamise läbi, mis hõlmab rahalist vahetust ja kaubandust, on põhjendatud. Nimetatud erand hõlmaks inimembrüo korduva kasutamise juhtumeid tehnilises protsessis. See tähendaks, et inimese ES-rakkude eraldamise meetodid blastotsüstist ei oleks inimembrüo erandi alusel patenditavad. Samas inimese ES-rakud kui tooted ja meetodid ES-rakkude kasutamiseks inimembrüo erandi alla ei kuuluks. Seega tuleks inimese embrüonaalsete tüvirakkudega seotud leiutiste puhul pöörduda avaliku korra ja moraali üldpiirangu juurde, et hinnata, kas tegemist võiks olla üldise piirangu alla kuuluvate leiutistega.

Töö kolmandas peatükis jõudis autor avalikku korda ja moraali ning avaliku korra ja moraali üldpiirangut patendiõiguses sisustades järeldusele, et kuigi leiutiste hindamisel võib jõuda tulemuseni, et vastuolu esineb nii avaliku korra kui ka moraaliga, tuleb süsteemse käsitluse tagamiseks patendiõiguses avalikku korda ja moraali eraldi käsitleda.

Patendiseaduses pole viidatud sellele, et üksnes leiutise kaubandusliku kasutamise keelu olemasolu pole piisav, et välistada leiutis patendikaitse alt avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel. Seega on PatS § 7 lg 1 p 1 selles osas võrreldes direktiivi, TRIPS-lepingu ja Euroopa patendikonventsiooniga ebatäpne. Kuna sätte peaks olema direktiiviga kooskõlas, tuleks PatS § 7 lg 1 p 1 täiendada vähemasti biotehnoloogiliste leiutiste osas direktiiviga sarnase sõnastusega. Biotehnoloogiliste leiutiste puhul oleks sätte täiendamine oluline seetõttu, et direktiiv käsitleb just biotehnoloogiliste leiutiste patentimise küsimusi. TRIPS-lepingu ja

Euroopa patendikonventsioonis sätestatu õigustaks sätte täpsustamist aga igat tüüpi leiutiste puhul (vt allpool ettepanek nr 5).

Autor järeldas mh Euroopa Patendiameti praktikat arvestades, et avalik kord hõlmab patendiõiguses avaliku julgeoleku kaitset ja isikute füüsilist puutumatust, samuti keskkonna kaitset. Hõlmatud on seega äärmiselt oluliste õigushüvede (inimeste elu, tervise, keskkonna) kaitse. Sarnaselt Saksamaal tunnustatud seisukohale on Eesti avaliku korraga hõlmatud õiguskorra kandvad põhimõtted (nt inimväärikuse austamise põhimõte) ja põhiseaduslikult kaitstud õigushüved (nt inimese elu). Autor leidis, et moraali üldpiirangu puhul tuleb samuti arvestada inimelu ning inimväärikuse austamise põhimõtet. Inimelu austamine ja inimväärikuse austamine on põhimõtted, mis on sügavalt juurdunud Euroopa kultuuri-ruumis. Nimetatud põhimõtted on sügavalt juurdunud autori arvates ka Eestis.

Analüüsides küsimust, kas inimese ES-rakkudega seotud leiutised ja nende kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra või moraaliga PatS § 7 lg 1 p 1 alusel, järeldas autor kolmandas peatükis, et leiutise kaubanduslik kasutamine kui avaliku korra üldpiirangu tegelik sisu õigust elule ilmselt ei rikuks, kui hinnata inimese ES-rakkudega seotud leiutisi avaliku korra üldpiirangu alusel.

Hinnates avaliku korraga vastuolu PatS § 7 lg 1 p 1 kehtivat sõnastust silmas pidades ehk leiutise enda vastuolu avaliku korraga, leidis autor, et põhiseaduse mõttes ei saa välistada eluõiguse esemelise kaitseala laiendamist embrüole. Blastotsüsti staadiumis olevate embrüote puhul tuleks jaatada üksnes riigi objektiivset kaitsekohustust tulevast elu kaitsta, mitte aga embrüo subjektiivset õigust nõuda selle kohustuse täitmist. Nimetatud objektiivne kohustus on aga avatud kaalumisele erinevatele põhiseaduslikele väärtustele. Autori arvates ei ole mõnepäevase blastotsüsti puhul eluõigus sama kaaluga nagu seda on eluõigus pärast sündi. Põhiseaduslikud väärtused, mis võiks objektiivse kaitsekohustuse puhul inimese ES-rakkudega seotud leiutistega seoses kõne alla tulla, on juba sündinud isikute õigus elule (PS § 16) ja tervise kaitsele (PS § 28). Leiutisi, mille loomisel kasutatakse inimese embrüonaalseid tüvirakuliine, mille loomiseks on varasemal etapil blastotsüst hävitatud, luuakse eesmärgiga ravida inimesi, kes põevad mõnda rasket senini ravimatuks peetud (degeneratiivset) haigust. Leiutiste loomisel on eesmärgiks kaitsta degeneratiivseid haigusi põdevate isikute inimväärikust. Eeltoodut arvestades leidis autor, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul pole tegemist eluõiguse rikkumisega. Seega ei riku inimese ES-rakkudega seotud leiutised selles osas avalikku korda.

Analüüsides inimese ES-rakkudega seotud leiutisi avaliku korra üldpiirangu alusel, järeldas autor inimväärikuse austamise põhimõtte võimalikku rikkumist analüüsides, et inimväärikuse laienemist embrüole ei saa Eesti põhiseaduse kontekstis välistada. Samas leidis autor, et kui tegemist on blastotsüsti staadiumis oleva embrüoga, võiks kaalumise võimalust sarnaselt eluõiguse käsitlusega PS § 18 puhul jaatada. Kehalise puutumatuse kaitse, mille aluseks on inimväärikuse põhimõte, ei ole blastotsüsti puhul niivõrd suure kaaluga, nagu on seda juba sündinud inimesel või eluvõimelisel lootel. Sarnaselt eluõiguse hindamisel tehtud järeldusega, järeldas autor, et inimese ES-rakkudega seotud leiutiste puhul, kus tüvirakkude saamiseks on embrüo mingis etapis hävitatud, ei ole

tegemist inimväärikuse põhimõtte rikkumisega. Järelikult ei riku ES-rakkudega seotud leiutised selles osas avalikku korda. Lisaks leidis autor, et problemaatiline on järeldada, et äärmiselt suurte kasumite teenimine potentsiaalse tulevase elu hävitamise arvel on inimväärikuse austamise põhimõttega kooskõlas, kui jaatada inimväärikuse olemasolu blastotsüsti staadiumis oleva üksuse puhul. Sellised juhtumid võiks olla lahendatavad konkurentsidiiguse alusel.

Hinnates inimese ES-rakkudega seotud leiutisi moraali üldpiirangu alusel, leidis autor, et utilitarismi aluseks võttes ei saa sellist tüüpi leiutiste kaubanduslikku kasutamist pidada moraaliga vastuolus olevaks. Lähtudes deontoloogilisest lähenemisest, võib jõuda teistsugusele järeldusele. Seega võib erinevate moraali-teooriate kohaldamine patendiõiguses kaasa tuua hoopis erinevad tagajärjed. Kuna tulemus sõltub sellest, missugust teooriat otsustaja pooldab, sõltub patenditaotluse lahendamine lahendaja subjektiivsest lähenemisest ning lahendus on patenditaotleja jaoks ennustamatu.

Hinnates inimese partenogeneetiliste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutisi avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel, järeldas autor, et nimetatud leiutised ega nende kaubanduslik kasutamine ei oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga. Seega ei ole partenogeneetiliste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimine avaliku korra ja moraali üldpiirangu alusel välistatud.

Kokkuvõtteks saab eelnevate järelduste põhjal vastata autori poolt töö sissejuhatuses püstitatud küsimusele, et inimese pluripotentsete tüvirakkudega (st embrüonaalsete, partenogeneetiliste ja indutseeritud pluripotentsete tüvirakkudega) seotud leiutiste patentitavust ei saa PatS § 7 lg 1 p-s 1 sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu ja PatS § 7 lg 2 p-s 1 ja 3 sätestatud konkreetsete biotehnoloogilisi leiutisi puudutavate erandite alusel välistada. Seega leidis püstitatud hüpoteesi kinnitust.

Arvestades eeltoodud järeldusi, tegi autor patendiseaduse täiendamiseks järgmised ettepanekud:

1. Direktiivi art 6 lg-test 1 ja 2 tuleneb, et konkreetsed biotehnoloogilised leiutised, mis on patendikaitse alt välistatud, on üksnes näitlikustav loetelu leiutistest, mis on kantud avaliku korra ja moraali argumentidest, ja tegemist pole suletud loeteluga. Selleks, et direktiivi art 6 lg-tega 1 ja 2 kooskõlas olev tõlgendus nähtuks selgelt patendiseadusest, tuleb täiendada PatS § 7 lg 2 p-de 1–4 puhul patendiseaduse teksti järgmiselt: „Patendiga ei kaitsta *käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas* järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi [---].“
2. Direktiivi, Euroopa ja rahvusvahelistest instrumentidest tuleneb, et avaliku korra ja moraali üldpiirangu puhul tuleb hinnata leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu avaliku korra või moraaliga. PatS § 7 lg 1 p 1 järgi ei kaitsta leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga. Selleks, et välistada patendiseaduse § 7 lg 1 p 1 võimalik vastuolu direktiiviga biotehnoloogiliste leiutiste osas ja teiste Euroopa ja rahvusvaheliste instrumentidega kõigi leiutiste osas ning täpsustada ebaselget sätet, tuleks autori arvates muutagi selle sätte sõnastust järgmiselt:

- „Patendiga ei kaitsta: 1) leiutisi, mille *kaubanduslik kasutamine* on vastuolus avaliku korra või moraaliga.“
3. Kui seadusandja soov on välistada patendikaitse alt PatS § 7 lg 2 p 3 alusel leiutised, mis sisalduvad kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses, oleks selguse huvides mõistlik sõnastada patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 selliselt, et kasutada sõna „sealhulgas“ asemel sõna „ja“. See välistaks segaduse, et keelatud meetodid KVEKS-is peaksid olema ärieesmärgil kasutamise meetodid. Seega võiks patendiseaduse § 7 lg 2 p 3 täpsustada lisaks eelnevalt pakutud sõnastusele järgmiselt:
- „Patendiga ei kaitsta käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi: 3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid *ja* meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega.“
4. Kui PatS § 7 lg 2 p-s 3 sätestatud meetodite all, mis on keelatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses, peetakse silmas just KVEKS-i §-s 35 sätestatud keelatud toiminguid embrüoga, võiks patendiseaduses sisalduda vastav otseviide KVEKS §-le 35. Seega võiks lisaks eelnevale täiendada PatS § 7 lg 2 p 3 järgmiselt:
- „Patendiga ei kaitsta käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 1 alusel muu hulgas järgmisi biotehnoloogilisi leiutisi: 3) inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid *ja* meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse §-s 35“.
5. Patendiseaduses pole viidatud sellele, et üksnes leiutise kaubandusliku kasutamise keeld pole piisav, et välistada leiutis patendikaitse alt avaliku korra ja morali üldpiirangu alusel. Seega teeb autor ettepaneku PatS § 7 lg 1 p 1 vastavalt täiendada. PatS § 7 lg 1 p 1 tuleks täiendada juba eespool pakutule järgmiselt:
- „Patendiga ei kaitsta: 1) leiutisi, mille *kaubanduslik kasutamine* on vastuolus avaliku korra või moraaliga. Sellest hoolimata ei loeta kasutust vastuolus olevaks üksnes selle tõttu, et see on õigus- või haldusnormiga keelatud.“

Exceptions to patentability of inventions related to human pluripotent stem cells due to conflict with public order and morality (on the example of Estonian patent law)

SUMMARY

A. Definition of the research problem and the relevance of the topic

Imagine a future where we could regrow an organ to replace the damaged one, or regenerate damaged tissue or organs, cure diabetes or other similar neuro-degenerative diseases such as Alzheimer's and Parkinson's. Researchers hope to find a way to combat these diseases by research into human pluripotent stem cells.⁶⁷⁸ At the same time one cannot deny the fact that such research requires enormous financial investments. In order to motivate biotechnology enterprises to invest in the field, it is necessary to offer them something in return – the possibility to obtain patent protection for inventions is an option of encouraging invention and attracting investments to a field where the state does not wish, or is unable, to contribute its funds.

However, one cannot overlook the fact that inventions related to human pluripotent stem cells concern material of human origin. This raises the question of whether the patenting of such inventions should be permitted or there are public order⁶⁷⁹ arguments or moral arguments that would serve as the basis for prohibiting the patenting of such inventions.

In the case of inventions related to human embryonic stem cells, the main reason in Europe behind arguing that such inventions should not be patentable, is the fact that the human embryo is usually destroyed upon isolating human embryonic stem cells from the embryo. Commercial exploitation of such inventions is deemed to be against the public order and morality. Stem cell lines obtained by way of destruction of the embryo are used in stem cell research in

⁶⁷⁸ S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*. 11th Edition. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates 2016, p 170–171; H. Lodish et al. *Molecular Cell Biology*. New York: W. H. Freeman and Company 2013, p 1016; B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*. Sixth Edition. New York: Garland Science 2015, p 1258.

⁶⁷⁹ In this thesis, the author has relied on the definition of public order given by the European Patent Office in case T 356/93 (*Plant Genetic Systems*). According to the definition, '*ordre public*/public order covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment' (i.e. according to the definition of public order in the Law Enforcement Act, the protection of collective and individual legal rights). 'Inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to *ordre public*/public order.' Thus, only the protection of extremely important legal rights (human life and health, the environment) is covered.

Estonia as well. Naturally, one could argue that a patent simply grants an exclusive right, the Estonian Patents Act (hereinafter the EPA)⁶⁸⁰ neither prohibits nor permits the destruction of embryos, and other fields of law regulate research using embryos. According to such thinking, the destruction of the embryo for the purpose of obtaining stem cells should not be a matter of patent law. At the same time, characteristic of Europe, patent law is not value-neutral. In EU and also Estonian patent law, arguments arising from the public order and morality must be taken into account.

In this dissertation, the author investigates possible limitation of the patent protection of inventions related to human pluripotent stem cells based on restrictions arising from the public order and morality and does so relying on the example of Estonian patent law.

One might, of course, wonder why the author has decided to focus on the Estonian Patents Act and the Estonian legal system. The author notes that modern patent law is international. Yet the author also finds that it is necessary to look into the matter also based on national law. The author demonstrates based on the example of Estonia, a Member State of the European Union, how global processes in patent law take place and what problems may arise at the national level in connection with the patenting and the limitation of the patenting of inventions related to human pluripotent stem cells. Even though the dissertation focuses on Estonian patent law and Patents Act, it also takes into account developments at the international and regional (EU) level. The dissertation analyses relevant provisions of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (hereinafter the Directive),⁶⁸¹ the TRIPS (The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement)⁶⁸² and the European Patent Convention.⁶⁸³

⁶⁸⁰ In Estonia, the Patents Act was adopted on 16 March 1994 and it entered into force on 23 May 1994. The Patents Act has been amended repeatedly. The most recent amendments entered into force on 1 January 2015. *Patendiseadus* (Patents Act). 16.03.1994. – RT I 1994, 25, 406; 12.07.2014, 105. Available in English at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/527012015002/consolide> (8.11.2017). Estonia has drafted a new Industrial Property Code which has also been taken into account in the dissertation. The dissertation relies on the 22 July 2014 version of the draft, which is the most recent version at the time of completion of the dissertation (8 November 2017).

⁶⁸¹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. – Official Journal L 213, 30/07/1998 P. 0013 – 0021.

⁶⁸² The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement – Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization. 15 April 1994. Available: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm (8.11.2017).

⁶⁸³ Convention on the Grant of European Patents – (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Available: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf) (8.11.2017).

Worldwide, Estonia is considered a success story in the fields of IT and biotechnology. Research involving human pluripotent stem cells is conducted also in Estonia, including in the University of Tartu. Thus, analysing issues of patenting in the Estonian context is also important for Estonian research institutions, including the University of Tartu. Even though it is a global field, specific questions concerning Estonian patent law arise in the case of inventions related to human pluripotent stem cells. Given the topic of the dissertation, it is important to analyse and substantiate the notions of public order and morality, which depend on the specific country, i.e. its economic, social, cultural, religious and historical background. The topic also needs to be discussed for the purpose of making certain that the Estonian patent system takes into account technological progress and overall developments in patent law.

This Doctoral thesis is also important for the reason that the topic has not been analysed at the level of a Doctoral thesis in Estonia. Thus, it is the first Doctoral level research into this topic in Estonia. The proposals made in the thesis can be used for modifying the existing EPA as well as upon drafting the Estonian IP code. The thesis can also be used in formulating Estonia's opinions on EU legislation and international conventions. The thesis can be used in further research work. The thesis clarifies Estonian patent law terminology and suggests new terms, which make the thesis important from the point of view of development of Estonian specific terminology.

In Estonia, the conditions for obtaining patent protection to an invention are, in general, as follows: 1) the result is the subject of the invention (§ 6 of the EPA); 2) the invention is not precluded from patentability as an unpatentable invention (§ 7 of the EPA); 3) the invention meets the criteria of patentability: the invention is new, involves an inventive step and is susceptible to industrial application (§ 8 of the EPA); 4) the invention has been sufficiently disclosed by the applicant in the patent application.

In this dissertation, the author investigates the possible restriction of the patent protection of inventions related to human pluripotent (embryonic, induced pluripotent and parthenogenetic) stem cells based on the restrictions contained in clause 1 of subsection 1 and clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, which are inspired by arguments of the public order and morality. The dissertation is based on the assumption that achievements relating to human pluripotent stem cells are subjects of invention.

Inventions for which patent protection has been applied for in the world in connection with stem cells include, among other things, stem cell lines, differentiated stem cells, genetically modified stem cells, processes for isolation of stem cells from embryos, processes for culturing of stem cells, and processes for genetically modifying stem cells for particular applications. Patent protection has also been sought for processes for inducing stem cells to differentiate into particular types of cells (e.g. in heart muscle cells) and for processes to create non-viable entities by parthenogenesis. However, the author analyses matters pertaining to human stem cells based on the stem cell type, not the aforementioned possible inventions, because general arguments relating to the public

order and morality have been raised in the case of inventions relating to a certain type of stem cells. Moreover, the author finds that assessment of single specific inventions, given how many there are, would not be practical or reasonable. Among other things, the dissertation has not separately discussed the criteria of patentability or whether the applicant has sufficiently disclosed the invention, because it would be outside the topic of the dissertation.

One of the main reasons for writing the dissertation on this particular topic is the following opinion expressed by the Court of Justice of the European Union (the Court of Justice) in its judgment of 18 October 2011 in case C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace*⁶⁸⁴: ‘Article 6(2)(c) of Directive 98/44 excludes an invention from patentability where the technical teaching which is the subject-matter of the patent application requires the prior destruction of human embryos or their use as base material, whatever the stage at which that takes place and even if the description of the technical teaching claimed does not refer to the use of human embryos.’⁶⁸⁵ In essence, the Court of Justice held that inventions related to human embryonic stem cells whereby the embryo needs to be destroyed for the purpose of obtaining stem cells cannot be patented in the European Union. Thereby the Court of Justice finds that it is of no relevance that the invention itself does not concern the process of obtaining stem cells and that available stem cell lines are used for creation of the invention. The *Brüstle* decision provoked a strong response in the European Union as well as the concern that the judgment may mean that the development of the field associated with human embryonic stem cells will slow down, because economic operators will no longer be willing to invest in the field without the possibility of obtaining patent protection. Even though the Court of Justice essentially solved the issue of the patentability of inventions related to human embryonic stem cells whereby the human embryo had to be destroyed for the purpose of obtaining cells, the author finds that the *Brüstle* decision is questionable in various aspects and counter-arguments can be made. Since research involving human pluripotent stem cells and future benefits derived therefrom are of utmost importance to society from the point of view of health protection, the author finds that the matter of preclusion of the patentability of inventions of such type cannot be decided lightly.

The Directive and its Article 6(2) interpreted by the Court of Justice also serve as the basis for the exceptions set out in subsection 2 of § 7 of the EPA. Thus, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA states that uses of human embryos for commercial purposes, including processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act are not patentable (the so-called human embryo exclusion). Under clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA, processes for cloning human beings are not patentable (the cloning exclusion). Furthermore, under clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, inventions which are contrary to public order and morality (the so-called general exclusion of public order and morality) are not patentable. The aforementioned provisions

⁶⁸⁴ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*.

⁶⁸⁵ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, p 52.

are relevant also upon assessment of the patentability of inventions related to human pluripotent stem cells. The reason for the establishment of the restrictions contained in Article 6 of the Directive was the opinion expressed by the European Parliament that the patenting of material of human origin creates, among other things, serious ethical problems.⁶⁸⁶

Since induced pluripotent stem cells (iPS cells) are also of great importance among pluripotent stem cells and patent protection is increasingly sought for inventions involving also these cells, the dissertation also analyses the patentability of inventions relating to iPS cells. In addition, issues of patenting of inventions relating to parthenogenetic stem cells have been discussed. Even though parthenogenetic stem cells are not used to such an extent as embryonic stem cells or induced pluripotent stem cells, the author considers it necessary to analyse possible restriction of the patenting of inventions related also to these stem cells, because the Court of Justice has made two important decisions⁶⁸⁷ concerning the patenting of these inventions, which have resonated widely. Given the importance of research relating to human pluripotent stem cells for mankind and the fact that patenting matters concerning the public order and morality are important in this emerging field also after the decision of the Court of Justice (incl. for Estonia), the author considers it an essential topic of research.

If the matter of patentability is not analysed in connection with human pluripotent stem cells in Estonia, there will come a situation where technological development gives rise to further questions pertaining to the public order and morality in connection with the patentability of inventions. There are already new technologies in use in the world whereby even sharper issues are raised. For instance, the so-called CRISPR/Cas9 process⁶⁸⁸ that allows for modifications also in germ cells. Although under the EPA in force, the processes for modifying the germ line genetic identity of human beings (clause 2 of subsection 2 of § 7 of the EPA) are not patentable, one may come to ask in the future if the exception is indeed reasonable. In addition, there is a discussion over using chimaeras whereby one can have their organ grown inside, for example, a pig.

The author does not discuss matters concerning adult stem cells in detail in the dissertation, because the patenting of inventions related to these stem cells does not usually cause problems, given arguments motivated by the public order and morality. The author focuses on inventions related to human stem cells, but not on problems of inventions relating to animal stem cells. The author also does not discuss at length the matters of informed consent, which may also arise

⁶⁸⁶ G. Porter. The Drafting History of the European Biotechnology Directive. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 5.

⁶⁸⁷ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*; ECJ 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

⁶⁸⁸ The CRISPR/Cas9 system allows for site-specific genomic targeting in virtually any organism. See, for example, T. Ishii. Germline genome-editing research and its socioethical implications. – *Trends in Molecular Medicine* 2015/21 (8), p 473 ff.

upon creation of inventions relating to a material of human origin. Even though there are certain overlaps with the Convention on Biological Diversity in connection with a material of human origin, the thesis does not focus on matters associated with the convention. Even though at the regional level there may be recent developments in connection with the European patent with unitary effect, the author has not discussed these issues in the thesis in detail, because even if the system will be put into operation, the European Patent Convention will still serve as the basis for obtaining patent protection for inventions.

B. Objective and the research questions of the thesis

The author's main aim is to answer the following question: Is the patenting of inventions related to human pluripotent stem cells (incl. embryonic, parthenogenetic, induced pluripotent stem cells) precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality provided for in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and on the basis of exceptions concerning specific biotechnological inventions provided for in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA?

The author also aims to find out which preconditions must be verified upon assessing patentability regarding these restrictions and how to substantiate these preconditions. The aim is also to point out the bottlenecks of the Estonian legislation and make suggestions for modifying the EPA.

The author has formulated the following hypothesis: the patentability of inventions related to human pluripotent stem cells cannot be precluded on the basis of clause 1 of subsection 1 and clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA.

To confirm the hypothesis established in the thesis and achieve the aims, the author sets, in the first chapter of the thesis, the following research question: Is patent protection needed in the field of human pluripotent stem cells? The author has also analysed the question of the consequences of ensuring too broad patent protection. In order to answer the main question of the thesis, the author has also set the following question: What is the relationship between the general exclusion of public order and morality provided for in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and the cloning exclusion and the human embryo exclusion provided for in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA? It is also important to answer the following research questions: Is clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA (the general exclusion of public order and morality) in accordance with Article 6(1) of the Directive? Does the cloning exclusion (clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA) apply for the inventions related to human pluripotent stem cells?

In the second chapter, the main research question is the following: Is the patenting of inventions related to human pluripotent stem cells precluded on the basis of the human embryo exclusion provided for in clause 3 of subsection 2 of

§ 7 of the EPA? In order to substantiate the exclusion, it is important to answer the research question: What a human embryo means for the purposes of the provision? In addition, the author has assessed whether human pluripotent stem cells are part of the term ‘human embryo’. The author has also analysed, upon substantiating the human embryo exclusion, the following question: What are the ‘uses of human embryos for commercial purposes’ within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA?

In the third chapter, the main research question is the following: How to substantiate public order and morality and the general exclusion of public order and morality in patent law? After that, in order to answer the main question and achieve the main aim, an important research question is: Are the inventions related to human pluripotent stem cells and their commercial exploitation in conflict with public order or morality on the basis of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA?

C. The overview of the structure of the thesis

To confirm the hypothesis established in the thesis and achieve the aims, the author has discussed the types of human stem cells in greater detail in the first chapter in order to specify the object of research in detail: human pluripotent (embryonic, induced pluripotent and parthenogenetic) stem cells; key definitions relating to them, their importance for society, and legal issues relating to inventions of such type. Since it is a very specific field, the author finds it necessary to discuss the object of research in detail. The author is of the opinion that a brief description of the object of research in the introduction would not be sufficient. The first chapter also discusses the question of whether the cloning exclusion provided for in clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA might apply to inventions related to human pluripotent stem cells. In addition, the author has considered it necessary to give a systemic account of the legal framework in the first chapter, because the patenting legislation is fragmented in the case of inventions related to human stem cells – the provisions are located in different legal acts and also various international and regional agreements need to be taken into account.

In order to assess whether patent protection should at all be ensured in the case of inventions related to human pluripotent stem cells, the author has also analysed the need for patent protection in the field as well as the consequences of ensuring too broad patent protection. In order to assess whether the patenting of inventions related to human pluripotent stem cells is precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality provided for in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA or the human embryo exclusion provided for in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, the relationship between the provisions has been analysed as well. Thereby a respective legislation has been compared with the respective provisions of the Directive (i.e. Articles 6(1) and (2) of the Directive, which serve as the basis for the provisions, and the

respective provisions of the European Patent Convention) in order to establish whether clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (and, in fact, clauses 1, 2 and 4 as well) gives a closed list of unpatentable biotechnological inventions or clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (and, in fact, clauses 1, 2 and 4 as well) merely gives a sample list of the inventions that are excluded from patentability on the basis of the general exclusion of public order and morality (clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA). It should be pointed out that due to the result of this analysis the author has also in the second and third chapter opted for the approach where possible restriction of the patent protection of inventions related to human pluripotent stem cells is discussed on the basis of the human embryo exclusion (chapter II) and, thereafter, on the basis of the general exclusion of public order and morality (chapter III).

In the first chapter, it is also assessed whether clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA is in accordance with Article 6(1) of the Directive as regards biotechnological inventions and with the respective provisions of the European Patent Convention and TRIPS as regards any type of invention.

Assessing the order of application of the respective restrictions in the first chapter, the author analyses the possibility of application of the human embryo exclusion regarding inventions related to human pluripotent stem cells in the second chapter. Since in the human embryo exclusion provided for in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (Article 6(2)(c) of the Directive) it is important to substantiate what a human embryo means for the purposes of the provision, the author analyses the question first of all in the field of biology, because the author finds that the term cannot be substantiated independently from the respective field. Since defining the term ‘human embryo’ is important in the context of the human embryo exclusion, the author opted for a discussion of the biological meaning of the term regarding the specific exception and did not discuss the matter in the first chapter. Following the analysis, the author analysed the meaning of the human embryo in the context of patent law, taking into account, among other things, the *Brüstle* decision of the Court of Justice where the matter was discussed in greater detail. Upon defining the term ‘human embryo,’ it is important to take account of new technologies that can be used for the creation of entities that are capable of developing. In addition, the author has assessed whether human embryonic, parthenogenetic and induced pluripotent stem cells are part of the term ‘human embryo.’ In addition to the definition of ‘human embryo,’ the author has also analysed, upon substantiating the human embryo exclusion, what to consider to be ‘uses of human embryos for commercial purposes’ within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, ‘including processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.’ Thereby the interpretation given to Article 6(2)(c) of the Directive by the Court of Justice, which serves as the basis for the provision, is assessed.

Based on the conclusions drawn in the second chapter, the author in the third chapter looks at the possible application of the general exclusion of public order and morality in the case of inventions related to human pluripotent stem cells.

For that purpose public order and morality needed to be substantiated first. To substantiate the terms, the author used the public order definitions of other fields of law (including, for instance, law enforcement law). To substantiate public order and the general exclusion of public order, the author also used the interpretation used in Germany as well as the relevant practice of the European Patent Office. Upon substantiating the general exclusion of morality, the author also discussed the respective practice of the European Patent Office. To apply the general exclusion of public order to inventions related to human embryonic stem cells, the author defines essential legal rights the possible extension of which to the human embryo to examine. It is needed in order to establish whether inventions and their commercial exploitation could violate these legal rights. First, the author investigates the possible extension of the right to life to the embryo based on the case-law of the European Court of Human Rights and by way of interpreting the Estonian constitution.⁶⁸⁹ Thereby the author considered it necessary to discuss the matter of the beginning of life, among other things, from the point of view of biology.

The thesis assesses a possible violation of the right to life in the case of inventions related to human embryonic stem cells (due to the wording of the EPA) and their commercial exploitation. Since in the case of inventions related to human embryonic stem cells the argument of violation of the principle of human dignity is often made as well, the author also discusses the application of the principle and possible violation thereof in connection with stem cells. To apply the general exclusion of morality in the case of inventions related to human embryonic stem cells, the author analyses, taking into account various values and principles derived therefrom, whether the respective inventions and their commercial exploitation may be contrary to morality. Thereby the author briefly discusses various directions of moral philosophy whose arguments are also used for substantiating and applying the general exclusion of morality in patent law. Thereby the author does not attempt to give an exhaustive account of theories, but merely draw attention to the bottlenecks that the assessment of a conflict with morality may bring about upon application of various theories in patent law. Finally, the author assesses the possible conflict of inventions related to human parthenogenetic stem cells, inventions related to induced pluripotent stem cells, and the commercial exploitation thereof with public order and morality.

In the summary of the thesis, the author answers the main question asked, states the main conclusions, and makes proposals for modifying the EPA.

⁶⁸⁹ *Eesti Vabariigi põhiseadus* (The Constitution of the Republic of Estonia). 28.06.1992. – RT 1992, 26, 349; RT I, 15.05.2015, 1. Available in English at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/521052015001/consolide> (8.11.2017).

D. Methodology and sources

The author uses the systemic and analytical methods in the dissertation. The author also uses the comparative method. Since the EPA was drafted, in addition to international and regional conventions, on the example of the respective German act, the author uses the German Patent Act and the approaches to public order and morality in the German legal order as the material of comparison upon analysing the provisions. In addition, the Finnish legislation is used as the material of comparison. The reason for this choice is the fact that Finland was also one of the role models in drafting the EPA. Even though there is no general exclusion of public order and morality in the US patent system,⁶⁹⁰ the author looks at US practice as well. The author finds it necessary, because the US patent system demonstrates various developments not supported in Europe. Discussion of the US practice may point out threats that may arise from excessively extensive patenting. The US example is also a lesson for Europe, including Estonia. The author also illustratively refers to the legislation of other countries.

The author assesses the provisions of the EPA in the light of regional and international agreements. Above all, the author uses the interpretations and practice of the Directive, European Patent Convention (EPC), EPC Implementing Regulations, and TRIPS Agreement.

The author also uses translations of the agreements into Estonian and other languages, because the author wishes to clarify Estonian terminology in the field. Where the author finds the Estonian translation to be inaccurate, the author relies on another language version.

In addition, upon analysing and interpreting the restrictions, the 22 July 2014 version of the draft Code of Industrial Property, i.e. the latest version as of completion of the thesis (8 November 2017), is used.

For the point of view of this thesis an important source of interpretation is also the relevant case-law of the Court of Justice. The court practice of the Estonian Supreme Court is also assessed by the author.

Upon writing the thesis, the author uses all works written in Estonia on the topic (including the publications by Prof. J. Sootak, Dr. iur. A. Nõmper and Prof. T. Maimets). Upon interpretation of the Constitution, the 2012 and 2017 commentaries on the Constitution are of great help.

As for foreign works concerning stem cells, the author uses the most important and newest works in this area (including the works of H. Lodish, B. Alberts, S. F. Gilbert ja M. J. F. Barresi). As for foreign legal writings, the author uses various works concerning the patenting of inventions related to human

⁶⁹⁰ O. Mills. *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*. 2nd edition. Farnham: Ashgate Publishing Limited 2010, p 45; A. Nordberg, T. Minssen. A „ray of hope“ for European stem cell patents or „out of the smog into the fog“? An analysis of recent European case law and how it compares to the US. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2016/47 (2), p 169.

pluripotent stem cells (including the works of J. Straus, A. Plomer, P. Torre-
mans, G. Porter and others).⁶⁹¹

1. Key terms and principles of patenting inventions related to human stem cells

1.1. Key terms of patenting inventions related to human stem cells

In this chapter, the author gives an overview of the key terms relating to human stem cells in biology. The discussion is necessary, because it is not possible to analyse patenting issues without knowing the key terms. The author also lists research questions that arise in the case of inventions related to stem cells of different types. These questions are analysed in the second and third chapter of the thesis.

Even though in the case of stem cells various stem cell types can be distinguished, pluripotent stem cells and inventions related to them are of importance for this particular thesis. Pluripotent stem cells are stem cells that have the potential to produce any type of cells of an organism (all 250-300 body cell types of an adult mammal),⁶⁹² but are unable to produce trophoblast.⁶⁹³ Usually, these cells are obtained from the inner cell mass of a mammal's blastocyst (an embryo at an early stage of development). Embryonic stem cells (ES cells) are obtained from the inner cell mass of blastocyst. Another source of pluripotent stem cells is the fetal gamete progenitor cells (germ cells), which have not yet differentiated into gametes, i.e. sperm or eggs. Induced pluripotent stem cells and parthenogenetic stem cells obtained using certain techniques are also pluripotent.

Since embryonic pluripotent stem cells have the ability to produce all body cell types, researchers hope to use them to cure such diseases whereby the cells of an adult degenerate (e.g. Alzheimer's disease, Parkinson's disease, diabetes, cirrhosis).⁶⁹⁴ In addition to the fact that ES cells are potentially beneficial for treatment of diseases, ES cells have proven invaluable for creating mutant mice which can be used to research disease development mechanisms. With the help of the recombinant DNA technology one can, for instance, eliminate or alter the function of a certain gene in an ES cell. The altered ES cells can thereafter be used to create mice whose gene has been knocked out. This allows for obtaining information on the normal functioning of the gene and its encoded protein.⁶⁹⁵

⁶⁹¹ The list of used literature is given at the end of the thesis.

⁶⁹² S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 143; B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*. Fourth Edition. New York: Garland Science 2014, p 709.

⁶⁹³ Trophoblast is part of the blastocyst of an early embryo, which does not develop into the cells of a new organism, but forms the extraembryonic structures of the placenta.

⁶⁹⁴ S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 170.

⁶⁹⁵ H. Lodish et al, p 984.

Various legal questions arise in the case of inventions related to human embryonic stem cells, because blastocyst is usually destroyed as a result of separation of ES cells. This fact raises the question of whether the patenting of these inventions may be restricted on the basis of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, which prohibits the patenting of uses of human embryos for commercial purposes, including processes prohibited by the Estonian Artificial Insemination and Embryo Protection Act. In order to assess whether the preconditions specified in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA are met, the following questions must be answered: What is a human embryo? Are ES cells a human embryo? What are the uses of human embryos for commercial purposes within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA? If one was to find that the preconditions specified in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA are not met and clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA does not apply to ES cells, one must assess whether the general exclusion of public order and morality contained in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA applies to inventions related to ES cells. If, in the case of inventions related to ES cells, one was to examine whether these inventions fall under the general exclusion, there is also the question of whether these are contrary to public order and morality. The questions are analysed in the second and third chapter of the thesis.

Induced pluripotent stem cells are stem cells that are obtained by transforming somatic cells (e.g. dermal fibroblasts, i.e. adult skin cells that easily grow as a culture) into pluripotent stem cells (somatic cells are reprogrammed into a pluripotent state similar to that of embryonic stem cells). Like embryonic stem cells, iPS cells are able to proliferate endlessly as a culture and they can, using relevant extracellular signal molecules, be stimulated to differentiate into almost any cell type found in the body. Thus, iPS cells look and behave like embryonic pluripotent stem cells.⁶⁹⁶ Thereby, however, it is not necessary to destroy the embryo. Similarly to ES cells, the main interest regarding iPS cells is their possible use as the source of tissue in order to replace or repair tissue and organ damage due to diseases.⁶⁹⁷ Scientific research tries to identify whether it is possible to treat, for example, human diabetes, Age-Related Macular Degeneration, Parkinson's disease, Alzheimer's disease and liver and heart diseases with the help of iPS cells.⁶⁹⁸ Even though research into this field moves at a rapid pace, there are still various obstacles to be overcome in order to be able to treat human diseases with the help of iPS cells. Additionally, iPS cells allow for creating large homogenic populations of differentiated cells, which can be used

⁶⁹⁶ B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 278.

⁶⁹⁷ H. Lodish et al, p 1016; S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 171; B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*, p 1258.

⁶⁹⁸ S. F. Gilbert, M. J. F. Barresi. *Developmental Biology*, p 172; T. Maimets. Induced pluripotency for the study of disease mechanisms and cell therapy. – Prof. Dr. Meral Ozguc (ed). *Advances in Predictive, Preventive and Personalised Medicine. Rare Diseases: Integrative PPPM Approach as the Medicine of the Future*. Springer 2015, p 165.

in researching diseases and testing medicines.⁶⁹⁹ The use of iPS cells might allow for overcoming the rejection from the immune system as well.⁷⁰⁰

Even though the embryo does not need to be destroyed to obtain iPS cells, there are still various legal issues in the case of inventions relating to iPS cells as well. First, the issue of whether inventions relating to a material of human origin may constitute inventions whose patenting is restricted based on clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA? If one was to argue that the exception contained in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA does not apply, one must move on to assess whether the inventions related to iPS cells may be inventions whose commercial exploitation is restricted under clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA due to being contrary to the public order and morality. The questions are analysed in the second and third chapter of the thesis.

Parthenogenetic stem cells are stem cells that are obtained from an egg activated by way of parthenogenesis. Parthenogenesis means the activation of an egg without the attendance of a sperm using various chemical and electrical methods. An activated egg that is called a parthenote is able to divide and develop over a period of merely five days up to the blastocyst stage.⁷⁰¹ The use of parthenogenetic stem cells is modest compared to ES cells and iPS cells.

In the case of inventions related to parthenogenetic stem cells there are also various legal issues. Firstly, these inventions raise the question of whether the patenting of these inventions may be restricted under clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA. To answer this question one needs to examine whether the pre-conditions contained in the provision are met. To do so, the following questions need to be answered: Are parthenotes and parthenogenetic stem cells the human embryo? What does ‘uses of human embryos for commercial purposes’ mean? If one was to argue that clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA does not apply to parthenogenetic stem cells, the following question arises: does the general exclusion of public order and morality set out in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA apply to inventions related to parthenogenetic stem cells? If, regarding inventions related to parthenogenetic stem cells, one was to examine whether these fall under the general exclusion, there is also the question of whether inventions related to parthenogenetic stem cells are contrary to public order and morality. The author analyses the questions in the second and third chapter.

Clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA and Article 6(2)(a) of the Directive that constitutes the basis thereof state that processes for cloning human beings are unpatentable (cloning exclusion). Rule 28(a) of the Implementing Regulations of the European Patent Convention 2000 sets out the same. The term ‘cloning’ is used in biotechnology often also in connection with stem cells. Thus, there is the legal issue of whether the ban on patenting processes for cloning

⁶⁹⁹ B. Alberts et al. *Essential Cell Biology*, p 712.

⁷⁰⁰ B. Alberts et al. *Molecular Biology of the Cell*, p 1259.

⁷⁰¹ ECJ 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, p 17–18.

human beings provided for in clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA and Article 6(2)(a) of the Directive also applies to inventions related to stem cells. Professors T. Maimets and K. Lõuk define the cloning of a human being as ‘the creation of a human embryo from nuclear DNA sequence of an existing human being in order to implant it into a womb, leading eventually to the birth of an identical human being.’⁷⁰² This is also called ‘human reproductive cloning.’ In addition, there is the discussion on ‘human therapeutic cloning’ or ‘research cloning,’ which remains unclear, because some authors use the term ‘therapeutic cloning’ as a synonym for SCNT (somatic cell nuclear transfer), while others use the term for any cloning technique that does not lead to the birth of a new human being. If one was to ask what is meant by processes for cloning human beings for the purposes of Article 6(2)(a) of the Directive and clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA, then according to Recital 41 of the Directive ‘a process for cloning human beings may be defined as any process, including techniques of embryo splitting, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as another living or deceased human being.’ Thus, it can be argued that the given provision refers to human reproductive cloning whereby the goal is the birth of a new human being. Professors T. Maimets and K. Lõuk have also considered it important upon defining the term. Based on such definition of the term, the given provision should not be applicable to inventions related to embryonic and other pluripotent stem cells where the aim of the invention is not the creation of a new human being.

1.2. Need for patent protection regarding inventions related to human stem cells and negative consequences of patenting based on the example of WARF patents

Given that biotechnological research, including research related to stem cells, calls for enormous investments and time before one can speak of the manufacturing of products that can be commercialised and turned into profits, the need for a patent system regarding inventions related to stem cells can certainly not be underestimated. It is a field where general arguments of protection of intellectual property are weighty.⁷⁰³ Thereby the argument that patent protection is needed to ensure technological innovation carries a lot of weight.⁷⁰⁴

⁷⁰² T. Maimets, K. Lõuk. Cloning: human. In: Encyclopedia of Global Bioethics. Henk ten Have (ed). Springer 2015, p 1.

⁷⁰³ L. Laimböck, H.-G. Dederer. Der Begriff des „Embryos“ im Biopatentrecht – Anmerkungen zu den Schlussanträgen von GA Yves Bot v. 10. März 2011, Rs. C-34/10 – Brüstle – Zugleich eine Kritik des Kriteriums der „Totipotenzen“. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2011/8/9, S 663.

⁷⁰⁴ A. Kelli. Developments of the Estonian Intellectual Property System to Meet the Challenges of the Knowledge-based Economy. Doctoral thesis. Supervisor H. Pisuke. Tartu: Tartu University Press 2009.

If patent protection is not granted to inventions related to human pluripotent stem cells and if restrictions based on public order and morality are broadly applied, economic operators are not prepared to invest in the field. The activities of companies are aimed mainly at making profit. When investing in a field that calls for making large investments, the hope is to earn back the costs incurred from the conclusion of licence agreements after getting a patent.⁷⁰⁵ A concern over the possible consequences of extensive application of restrictions on patenting was also expressed after the Court of Justice made its judgment in *Oliver Brüstle v. Greenpeace eV*.⁷⁰⁶ In essence, the Court of Justice held therein that inventions relating to human embryonic stem cells whereby the embryo needs to be destroyed for the purpose of obtaining stem cells cannot be patented in the European Union.⁷⁰⁷ Following the judgment, many researchers (incl. legal scholars) and organisations expressed their concern that if patent protection is not granted to inventions related to human embryonic stem cells, the development of the field may slow down.⁷⁰⁸

If it is not possible to obtain patent protection for inventions related to stem cells, it would mean, at least in the case of companies that even if investments are made the achievements in the field would be protected as business secrets⁷⁰⁹ and not disclosed to society. In view of the above, the author does not support the approach that the patent protection of inventions related to human pluripotent stem cells should be completely precluded. The enabling of patent protection certainly encourages invention. But this does not mean that the patenting of inventions related to stem cells could not produce the opposite effect when certain conditions are met.⁷¹⁰

⁷⁰⁵ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. – *Juridica* 2012/VII, lk 559.

⁷⁰⁶ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*.

⁷⁰⁷ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, p 52.

⁷⁰⁸ E. Callaway. European Court Bans Patents Based on Embryonic Stem Cells. – *Nature* 18.10.2011. Available: <http://www.nature.com/news/2011/111018/full/news.2011.597.html> (8.11.2017); M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559; N. J. Koch et al. European Court Ruling on Embryonic Stem Cells: Ripple Effects. – *Cell Stem Cell* 2011/9 (6), p 499 ff; G. Naik. Patent ruling sets back EU stem-cell scientists. – *Wall Street Journal: Health Industry* 19 October 2011; J. Taupitz. Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet – Besprechung zu EuGH, Urt. v. 18. 10. 2011 – C-34/10 – Brüstle/Greenpeace. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 2012/1, S 4; J. Feldges. Weite Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 2011/12, S 1109; J. Straus. Gerichtshof der Europäischen Union, 18.10.2011 – Rechtssache C-34/10: Patentrecht – Oliver Brüstle. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil* 2011/12, S 1050.

⁷⁰⁹ T. Mets et al. The role of intellectual property protection in the business strategy of university spin-off biotech companies in small transition economy. – *Review of Central and East European Law* 2007/32 (1), p 19 ff; A. Kelli et al. Trade Secrets in the Intellectual Property Strategies of Entrepreneurs: The Estonian Experience. – *Review of Central and East European Law* 2010/35 (4), p 315 ff.

⁷¹⁰ M. Piirman-Sarapuu. Tüvirakkudega seotud leiutiste, lk 559.

If extensive patent protection is ensured without establishing certain restrictions on patenting, including, for instance, those based on public order and morality, too unconsidered patenting may start working against the purpose of encouraging invention and innovation. This is vividly illustrated by WARF (*Wisconsin Alumni Research Foundation*) patents in the US.

In November 1998, Dr James Thomson (University of Wisconsin) was the first to isolate and culture human embryonic stem cells. His team identified five unchangeable embryonic cell lines, being the first team able to keep human embryonic stem cells alive as a culture. Three patents issued by the United States Patent and Trademark Office (USPTO) covered a process for isolation and culturing of embryonic stem cells as well as primate and human embryonic stem cell lines. The WARF patents did not merely cover the stem cell lines isolated by Thomson, but all stem cell lines. These were extremely extensive patents. However, the European Patent Office's (EPO's) Enlarged Board of Appeal rejected the patent applications. The Enlarged Board of Appeal was of the opinion that Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations prohibits the granting of patent protection to inventions for the making of which the embryo must be destroyed.⁷¹¹ It has been argued that research in the field of embryonic stem cells has been impeded at least in the US due to the initial aggressive licensing strategy of WARF.⁷¹² WARF patents were patents for the so-called upstream inventions, i.e. patents for the results of fundamental research, pioneering inventions in the field of research of stem cells. Naturally, the importance of the results of the fundamental research of the field cannot be underestimated. At the same time it must be taken into account that based on the results of fundamental research other researchers could develop downstream inventions: ways of use, treatment methods, products to be actually used to treat diseases. If the licensing terms of the upstream patent holders are too strict as was the case with WARF and the costs of use of the invention are too high, the development of downstream inventions may be hampered. Thus, the granting of too extensive patents to upstream inventions should be avoided. The author finds that patent offices should be very careful in granting patents: the inventor should be rewarded really for nothing but their contribution to the achievement.⁷¹³

In the author's opinion, WARF patents clearly demonstrate how the granting of too broad patents to upstream inventions related to stem cells may start hampering invention instead of encouraging it.⁷¹⁴ The situation probably could have been improved if patenting restrictions based on arguments of public order

⁷¹¹ European Patent Office. Decision of the Enlarged Board of Appeal. 25 November 2008. G 2/06, *WARF*. – Official Journal EPO 2009/5, p 306 ff. Available: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3069.pdf (8.11.2017).

⁷¹² Å. Hellstadius. The Research Exemption in Patent Law and its Application to hESC Research. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 341.

⁷¹³ M. Piirman-Sarapuu. *Tüvirakkudega seotud leiutiste*, lk 561.

⁷¹⁴ *Ibid.*

and morality could have been applied as was done in Europe. Even though the existence of restrictions based on arguments of public order and morality do not necessarily ensure that broad patents are not granted, they still act as a means of avoiding too broad patents and their negative results in some instances. The author believes that the US case may serve as a lesson to, among others, Europe (including Estonia), on the consequences of broad patents.

The author concludes that high-quality patent protection whereby overlapping and too broad patents are precluded, are also required regarding inventions related to human pluripotent stem cells.

1.3. Relationship between application of the general exclusion of public order and morality and the human embryo exclusion and the cloning exclusion in the EPA

Assuming that high-quality patent protection is necessary also for inventions related to human pluripotent stem cells, it needs to be analysed whether the restrictions contained in clause 1 of subsection 1 and subsection 2 of § 7 of the EPA may be applicable to these inventions.

To assess inventions related to human stem cells based on clause 1 of subsection 1 and subsection 2 of § 7 of the EPA, the author finds that, first of all, it needs to be identified in which order clause 1 of subsection 1 and clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA should be applied, i.e. what is the relationship of application of these provisions. Clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, which states that inventions which are contrary to public order and morality are not subject to patent protection, constitutes a general exclusion of public order and morality.

At the same time, clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA state that the following biotechnological inventions shall not be protected by a patent:

1) processes for cloning human beings;⁷¹⁵

[---]

3) uses of human embryos for commercial purposes, including processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.

Inventions related to human stem cells are biotechnological inventions. Thus, it can be noted that since the EPA does not contain separate specific provisions for inventions related to stem cells, their patentability should be decided based on clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA and thereby it should be assessed if the invention falls under any of the preclusions set out in these clauses.

⁷¹⁵ Even though the author concludes in chapter 1.1 that the cloning exception contained in clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA is not applicable to inventions related to human pluripotent stem cells, the author still refers to the provision in discussing the relationship of the rules. In the author's opinion, this ensures the integral discussion of the relationship of the rules.

In addition, there is the question of whether, upon deciding on the patentability of inventions related to human stem cells, the invention could also be assessed on the basis of the general exclusion of public order and morality, which is contained in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, provided that the preconditions set out in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA are not met. The answer to the question depends on whether clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA is a general clause and clauses 1 and 3 (and also clauses 2 and 4) of subsection 2 of § 7 of the EPA give a closed list of unpatentable biotechnological inventions, or clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA constitute an additional category of grounds next to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA.

The wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA leaves the impression that it is a general clause: ‘inventions which are contrary to public order and morality’ are not protected by a patent. However, subsection 2 of § 7 of the EPA lists specifically biotechnological inventions that are not granted protection where the preconditions set out in the legal provision are met. Clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA do not refer to the fact that the basis for the preclusions provided for in the clauses also include the general exclusion of public order and morality set out in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA. At the same time, the respective provisions of the EPA must be in accordance with the Directive. Article 6 of the Directive, Article 53(a) of the European Patent Convention which has the same content and Rule 28 of the EPC Implementing Regulations clearly indicate that similar exclusions as provided for in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA proceed from the general exclusion of public order and morality. Under Article 6(1) of the Directive, inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to *ordre public* or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation. Article 6(2) of the Directive sets out a specific list of inventions, including the human embryo exclusion in Article 6(2)(c) of the Directive, which, inter alia, are not considered patentable under Article 6(1) of the Directive, i.e. the general exclusion of public order and morality. Articles 6(2)(a) and (c) state that on the basis of paragraph 1 [of the Directive], the following, in particular, shall be considered unpatentable: a) processes for cloning human beings; c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes. Interpreting clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA in the light of the Directive leaves no doubt that the respective specific exclusions in the EPA proceed from the general exclusion of public order and morality and are merely examples of inventions (it is an open, non-exhaustive list) whereby there is a conflict with public order and morality. However, this does not arise from the wording of subsection 2 of § 7 of the EPA.

If we consider clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA to be a general clause and clauses 1 and 3 (and clauses 2 and 4) of subsection 2 of § 7 of the EPA a closed list of unpatentable biotechnological inventions, as the wording of the provisions of the EPA indicates, the respective provisions of the EPA would

not be in accordance with the European Union law which sets out specific exclusions of the patentability of biotechnological inventions merely for illustrating the general exclusion of public order and morality. In order to interpret the EPA in accordance with the Directive, a definitional test arising from the decision of the Court of Justice in case C-456/03 (*Commission v. Italy*) (*Italy case*)⁷¹⁶ should be relied on in the case of the exclusions of clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA as well, and it should be assessed in the case of inventions related to human stem cells whether these fall under these exclusions. According to the definitional test, words must be attributed their ordinary meaning. According to the *Italy case*, additional words should not be brought in to diversify, change, broaden or narrow the exclusion, because, as noted by the Court of Justice, specific exceptions have been already given to illustrate the principle.⁷¹⁷ Thereby no separate reference to the general exclusion of public order and morality should be made, because it is already contained in specific exclusions. Concluding that the situation at hand does not fall under the exception expressed in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, one must turn to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and assess the specific inventions related to human stem cells on the basis of the general exclusion of public order and morality.

The author concludes that the interpretation, according to which a list of specific biotechnological inventions contained in subsection 2 of § 7 of the EPA is merely an illustrative list of inventions excluded from patentability, is in accordance with Articles 6(1) and (2) of the Directive. This illustrative list is based on arguments of public order and morality.

To ensure that the EPA clearly reflects a Directive-compliant interpretation, the author finds that clauses 1–4 of subsection 2 of § 7 of the EPA⁷¹⁸ should be modified as follows: ‘*On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent [---].*’

⁷¹⁶ ECJ 16.06.2005, C-456/03, *Commission v. Italy*.

⁷¹⁷ A. Plomer. Towards Systematic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 189.

⁷¹⁸ Although clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA are associated with human pluripotent stem cells, the author considers it also necessary to amend clauses 2 and 4 of subsection 2 of § 7 of the EPA, because these provisions concern biotechnological inventions whose preclusion from patent protection arises from arguments of public order and morality.

1.4. Possible conflict of the general exclusion of public order and morality stipulated in the EPA with the general exclusion of public order and morality stipulated in the Directive

In order to assess in this thesis whether the patenting of inventions related to human stem cells could be restricted on the basis of the general exclusion of public order and morality under clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, the preconditions of application contained in the provision must be analysed and it must be assessed whether the respective provision of the EPA is in accordance with the Directive. It is also required that it be in accordance with the EPC and the TRIPS Agreement.

The author finds that the grammatical wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, i.e. ‘inventions which are contrary to public order and morality’ indicates, first of all, that in order to refuse to patent the invention, the invention itself must be contrary to public order and morality. Secondly, the word use of the provision ‘public order *and* morality’ seems to also refer to the fact that the invention’s conflict with one of the listed items, i.e. only with public order or only with morality is not enough to exclude the invention from patentability – there needs to be a conflict with both public order and morality, i.e. these are cumulative conditions that need to exist together. The wording of the EPA considerably differs from the wording of Article 6(1) of the Directive in both of the aforementioned aspects. Article 6(1) of the Directive reads as follows: ‘Inventions shall be considered unpatentable where their *commercial exploitation* would be contrary to *ordre public* or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.’ The respective provisions of the EPC and the TRIPS Agreement have the same content as the Directive. Thus, to exclude an invention from patentability under the EPC, the Directive and, at the international level, under the TRIPS Agreement, it merely suffices for the commercial exploitation of the invention to be contrary to public order or morality (one of them), which means that the conditions are not cumulative, but alternative. Even though the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA leaves the impression that there must be a conflict with public order as well as morality, the author finds that the provision should be applied in such a manner that the invention does not obtain patent protection already when there is a conflict with one of the said conditions, i.e. either public order or morality. Such an interpretation would be in accordance also with the provisions of the Directive on the patenting of biotechnological inventions, the EPC and the TRIPS Agreement. In the event of the opposite interpretation there is a conflict with the Directive. To avoid a lack of clarity, the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA must be amended, respectively.

To exclude an invention from patentability, a conflict with public order or morality is sufficient. In professional literature, a distinction is made between public order and morality in the case of the general exclusion of public order and

morality. Nevertheless, upon assessment of specific inventions, these restrictions are often still used together, placing the main emphasis on moral considerations.

In the case of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, it must be taken into account that the provision speaks of the *invention being contrary to public order and morality*. Under Article 53(a) of the EPC, Article 6(1) of the Directive and Article 27(2) of the TRIPS Agreement, an invention the *commercial exploitation* of which is contrary to public order *or* morality cannot be patented. The Technical Board of Appeal of the European Patent Office has in its practice referred to the fact that the provision leaves no room for doubts that the exploitation of an invention, not the patenting of an invention or the invention itself, owing to its mere creation, needs to be contrary to public order or morality.⁷¹⁹

The author is of the opinion that clause 1 of subsection 1 of 7 of the EPA should also be interpreted in such a manner that it is in accordance with Article 6(1) of the Directive (regarding biotechnological inventions) and the respective provisions of the EPC and the TRIPS Agreement. Thus, not the conflict of an invention itself with public order and morality, but conflict of the commercial exploitation of the invention with public order or morality must be assessed.

The current wording of the clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA is: ‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions which are contrary to public order and morality.’ In order to preclude a possible conflict of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA with the Directive regarding biotechnological inventions (and other European and international agreements, regarding all inventions) and clarify the unclear provision, the author suggests the following wording for the provision:

‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions *the commercial exploitation of which is* contrary to public order *or* morality;’.

2. Restriction of the patenting of inventions related to human pluripotent stem cells on the basis of the human embryo exclusion

2.1. Definition of human embryo

In order to assess whether inventions related to human embryonic stem cells are patentable, the human embryo exclusion provided for in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA must be taken into account in Estonia. According to the exclusion, uses of human embryos for commercial purposes, including processes prohibited by the Estonian Artificial Insemination and Embryo Protection Act, cannot be protected by a patent. Upon interpreting the provision,

⁷¹⁹ European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 6 July 2004. T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*, p 4.2. Available: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030315ex1.html> (8.11.2017).

Article 6(2)(c) of the Directive must certainly be taken into account, because uses of human embryos for industrial or commercial purposes are considered unpatentable on the basis of paragraph 1 of the Article. Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations has similar content. Since upon application of the human embryo exclusion it is of crucial importance to have a human embryo involved, it must first be defined what is considered a human embryo for the purposes of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (also for the purposes of Article 6(2)(c) of the Directive and Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations). No definition of ‘human embryo’ is given by the EPC, its Implementing Regulations, the Directive or the EPA. Therefore, the author finds that, first of all, it should be discussed what is meant in biology under the human embryo.

In research literature on biology there is agreement that an embryo exists until the eighth week of pregnancy (i.e. thereafter it is no longer an embryo, but a fetus).⁷²⁰ However, there is a dispute over the point as of which (within the meaning of the stage of development) one can speak of an embryo (i.e. what is the actual point of formation of an embryo). The same issue arises upon legal definition of the human embryo. One can distinguish between a broad and a narrow definition. The majority of researchers support the broad definition, i.e. to consider the fertilisation of the ovum as the moment of coming into existence of the human embryo. However, there are researchers who support the approach that the human embryo comes into existence starting from gastrulation.⁷²¹ Gastrulation starts in the third week of pregnancy when the zygote, which now is certainly an embryo, attaches to the mucous membrane of the uterus (nidation occurs). The cells differentiate into three primary germ layers of which different types of body tissues emerge. The emergence of twins is not possible at this stage.

The author finds that it is reasonable to take the biological definition of the human embryo and the arguments behind it into account upon legal interpretation of the human embryo as well. Given different definitions of the human embryo in biology, the arguments in support and opposition of these definitions, and the current level of knowledge, the reliance on gastrulation upon defining the human embryo cannot, in the author’s opinion, be excluded. If one relies on gastrulation for defining the human embryo in the case of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA and concludes that one can speak of an embryo for the purposes of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA only on the fourteenth (fifteenth) day following fertilisation, there would be no question about whether the patenting of inventions related to human embryonic stem cells is precluded

⁷²⁰ Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo“ – A Biological Definition. Discussion Paper. December 2005, p 3. Available: https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/research/embryos/reports/humanembryo.pdf (8.11.2017).

⁷²¹ *Ibid*, p 3.

on the basis of the provision, because blastocyst from which embryonic stem cells are separated is an entity of 4–7 days following fertilisation.

Even though the EPA does not define what ‘human embryo’ means, the definition of ‘human embryo’ is still given in § 3 of the Artificial Insemination and Embryo Protection Act (AIEPA).⁷²² Section 3 of the AIEPA does not define the embryo based on gastrulation, but states that ‘embryo’ means an embryo in its early stage of development from the time of fertilisation of the ovum. If to support the aforementioned narrower definition of the embryo (i.e. that an entity can be considered an embryo only after gastrulation), such an approach would probably not be in accordance with § 3 of the AIEPA. Since clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA clearly refers to processes prohibited by the AIEPA, the sections of the AIEPA, including § 3, should be taken into account upon interpreting the meaning of ‘human embryo’ for the purposes of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA.⁷²³ However, at the same time new technologies which allow for creating organisms similar to the human embryo in ways other than the mere fertilisation of the ovum with a sperm cannot be disregarded upon defining the definition of embryo. Since § 3 of the AIEPA has not defined the embryo in reference to new technologies, it makes the definition of the embryo more complicated in terms of the law. One option would certainly be to interpret clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA based on what the Act literally says. However, such an approach would mean the complete ignoring of the opinions of the Court of Justice in this matter and the disregarding of the possibilities of new technologies. The author considers it therefore also necessary to take into account how the definition of the human embryo has been interpreted in the context of the European Union and Article 6(2)(c) of the Directive.

The question of what is meant by ‘human embryo’ within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive was discussed by the Court of Justice in case C-34/10 *Brüstle v. Greenpeace eV*. The Court of Justice had to answer the following questions concerning the definition of ‘human embryo’: What is meant by the term ‘human embryos’ in Article 6(2)(c) of the Directive? Does it include all stages of the development of human life, beginning with the fertilisation of the ovum, or must further requirements, such as the attainment of a certain stage of development, be satisfied? Are the following organisms also included: unfertilised human ova into which a cell nucleus from a mature human cell has been transplanted; unfertilised human ova whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis? Are stem cells obtained from human embryos at the blastocyst stage also included?

If one takes the approach described in § 3 of the AIEPA, according to which the human embryo comes into existence as of the fertilisation of the ovum, not

⁷²² Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus (*Artificial Insemination and Embryo Protection Act*). 11.06.1997. – RT I 1997, 51, 824; 26.02.2015, 4. Available in English at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/505032015001/consolide> (8.11.2017).

⁷²³ M. Piirman. Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells. – *Juridica International* 2011/XVIII, p 96.

as of gastrulation, totipotent stem cells cannot be excluded from the definition of the human embryo. Totipotent cells are stem cells that are able to produce all cells of the future organism as well as trophoblast cells and the only totipotent cells are zygote (fertilised egg cell) and, most likely, the first 4–8 blastomeres. In that regard, the Court of Justice held that ‘the concept of ‘human embryo’ within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive must be understood in a wide sense. Accordingly, any human ovum must, as soon as fertilised, be regarded as a ‘human embryo’ within the meaning and for the purposes of the application of Article 6(2)(c) of the Directive, since that fertilisation is such as to commence the process of development of a human being.’ Even though § 3 of the AIEPA does not explicitly include totipotent cells in the definition of the embryo, the author finds it reasonable to interpret clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA in a similar way, so that the embryo also includes totipotent stem cells that are able to develop into a human organism (a human being).⁷²⁴

Blastocyst as a stadium of development of a human organism can be considered a human embryo as well. Such an interpretation is in accordance with § 3 of the AIEPA, because an organism that is 4–7 days old (blastocyst) is, without doubt, in an early stage of development.⁷²⁵

Taking into account new technologies and entities created with their help, the author finds that the criterion to be applied for the purpose of identifying whether an entity is an embryo for the purposes of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA and Article 6(2)(c) of the Directive is the following: Is this entity able to develop into a human being? If the answer to the question is ‘yes,’ it can be considered an embryo for the purposes of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (as well as Article 6(2)(c) of the Directive). This position has essentially also been followed in the *Brüstle* case. The author sees the ability to develop into a human being as the development potential that is the inherent capacity of a possible entity. The Court of Justice supports the position also in the judgment of the Court of Justice of 18 December 2014 in case C-364/13 *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.⁷²⁶ However, the author believes that the essential criterion for defining the human embryo, according to which a human embryo exists where the entity has the inherent capacity of developing into a human being, should, in comparison with the instructions of the Court of Justice, include an important clarification according to which inherent capacity also includes in vitro fertilisation cases. The existence of the clarification is required specifically in the light of modern technologies. Otherwise a counter-argument that even an ovum fertilised in vitro needs manipulation to turn into a human being can be immediately made against the criterion ‘inherent capacity of developing into a human being.’

⁷²⁴ *Ibid*, p 97.

⁷²⁵ *Ibid*, p 98.

⁷²⁶ ECJ 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

Based on the human embryo-defining criterion of whether the entity has the inherent capacity of developing into a human being, a non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted (an entity created by way of somatic cell nuclear transfer (SCNT)) must be considered a human embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA as well as Article 6(2)(c) of the Directive. Such an approach is in accordance with the case-law of the Court of Justice.⁷²⁷

Since induced pluripotent stem cells are on their own, i.e. without additional manipulations, unable to develop into a human being, the induced pluripotent stem cells are not embryos within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA as well as Article 6(2)(c) of the Directive. The author finds that since the embryo does not need to be destroyed to obtain induced pluripotent stem cells, induced pluripotent stem cells and their creation cannot be associated with uses of human embryos for commercial purposes either, as a result of which the human embryo exclusion does not apply to these cells.

The *Brüstle* case, the Court of Justice did not give its opinion on whether human embryonic pluripotent stem cells could be regarded embryos within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive, but left it for the national court to decide. The author cannot understand such an approach by the Court of Justice, given that the court emphasised in the very same decision that, upon application of the Directive, the ‘human embryo must be regarded as designating an autonomous concept of European Union law which must be interpreted in a uniform manner throughout the territory of the Union.’ The author finds that since we cannot speak of the inherent capacity of human embryonic pluripotent stem cells to develop into a human being, given that the inherent capacity also includes in vitro fertilisation cases, these cannot be considered embryos within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA or Article 6(2)(c) of the Directive.⁷²⁸

In the *Brüstle* case, the Court of Justice also included parthenotes in the definition of the human embryo within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive.⁷²⁹ The author disagrees with such an approach. Since, given the current level of scientific knowledge, parthenotes cannot be considered equal to a fertilised egg that has the inherent capacity to develop into a human being, a parthenote is not a human embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA and Article 6(2)(c) of the Directive. Thus, the human embryo exclusion contained in the provisions does not apply to parthenotes. The same opinion can also be derived from a later decision of the Court of Justice in the case *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Since parthenotes are not human embryos, there can be no question about whether parthenogenetic stem cells that are obtained in the case of parthenotes and inventions related to them would be excluded from patentability on the basis of the human embryo exclusion, because these

⁷²⁷ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, p 36.

⁷²⁸ M. Piirman. Patentability of Inventions, p 98.

⁷²⁹ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, p 36, 38.

inventions do not qualify as uses of human embryos for industrial or commercial purposes. Excluding parthenotes from the definition ‘human embryos’ used in Article 6(2)(c) of the Directive does not prevent a Member State from patenting parthenotes under Article 6(1) of the Directive, i.e. on the basis of the general exclusion of public order and morality.

2.2. Uses of human embryos for commercial purposes in the context of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA

The conclusion that human ES cells are not an embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA and Article 6(2)(c) of the Directive gives rise to the following question that needs to be analysed: what is the meaning of uses of human embryos for commercial purposes, including processes prohibited by the AIEPA? The question needs to be analysed in order to identify whether the patenting of inventions related to these cells is limited on the basis of the human embryo exclusion. Thereby the following question must be answered: does the destruction of a human embryo constitute the use of the human embryo for commercial purposes? Since Article 6(2)(c) of the Directive serves as the basis for clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, the following question needs to be analysed: what are uses of human embryos for industrial or commercial purposes within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive? Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations has contents similar to the Directive.

Analysing the wording of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, Article 6(2)(c) of the Directive and Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations, it appears that the EPA refers merely to uses for commercial purposes, thereby not making a reference to uses for industrial purposes. As a result thereof the author is bound to ask if the Estonian legislature has knowingly omitted the other purpose or it is deemed covered already by uses that are included in the AIEPA. The explanatory memorandum of the Draft Patent Act Amendment Act (106 SE) by which the human embryo exclusion was added to the EPA does not give any answer to this question either. Since upon interpretation of the provisions of the EPA one should support an interpretation that is in conformity with the respective provisions of the Directive, the interpretation given to Article 6(2)(c) of the Directive should be taken into account as well.

Upon answering the question of what is meant by the expression ‘uses of human embryos for industrial or commercial purposes,’ the Court of Justice took the view in the *Brüstle* case that ‘the grant of a patent implies, in principle, its industrial or commercial application.’ The Court of Justice also held that ‘the rights attaching to a patent are, in principle, connected with acts of an industrial or commercial nature. Although the aim of scientific research must be distinguished from industrial or commercial purposes, the use of human embryos for the purposes of research which constitutes the subject-matter of a patent application cannot be separated from the patent itself and the rights attaching to

it.’ Thus, the Court of Justice concluded that ‘the exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes in Article 6(2)(c) of the Directive also covers use for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable.’⁷³⁰

The conclusion drawn by the Court of Justice, according to which the patentability exclusion established in Article 6(2)(c) of the Directive, which concerns the use of human embryos for industrial or commercial purposes, also concerns ‘use for purposes of scientific research,’ because ‘only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable,’ is questionable in the author’s opinion. Likewise, the Court of Justice is not convincing when it argues that ‘the grant of a patent implies, in principle, its industrial or commercial application.’ Had that been the case, the Directive could have explicitly stated so. If patenting itself means uses of human embryos for industrial or commercial purposes, the law could contain a provision that inventions related to human embryos are not patentable. If we equalise patenting with uses for industrial and commercial purposes, any patenting of inventions related to human embryos should be precluded. It is unlikely that this is the ultimate goal of the opinion of the Court of Justice. Given the opinions of the Court of Justice, legal acts should have a wording according to which inventions related to human embryos are unpatentable, except for inventions that are useful for the human embryo. The position expressed in the decision of the Court of Justice cannot logically be derived from the existing wording of the Directive.

In its judgment, the Court of Justice took the approach according to which an invention must be regarded as unpatentable, even if the claims of the patent do not concern the use of human embryos, where the implementation of the invention requires the destruction of human embryos. Also in such an event the Court of Justice noted that human embryos were used within the meaning of Article 6(2)(c) of the Directive. The Court held that the fact that destruction may occur at a stage long before the implementation of the invention, as in the case of the production of embryonic stem cells from a lineage of stem cells the mere production of which implied the destruction of human embryos is, in that regard, irrelevant.⁷³¹ This interpretation by the Court of Justice has been deemed extremely broad and questionable in legal writings as well.⁷³² Here, the author would like to draw attention to the fact that nowadays researchers almost always

⁷³⁰ ECJ 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, p 41–44, 46.

⁷³¹ *Ibid*, p 49.

⁷³² D. Walter. EuGH: Generalanwalt hält pluripotente Stammzellen, denen die Zerstörung eines menschlichen Embryos vorausgeht, für nicht patentierbar. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter und Wettbewerbsrecht 2011/7, S 147; J. Taupitz. Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet – Besprechung zu EuGH, Urt. v. 18. 10. 2011 – C-34/10 – *Brüstle/Greenpeace*. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2012/1, S 2.

use existing cell lines and do not create new lines from blastocysts left over from infertility treatment. Moreover, there are modern technologies that allow for producing stem cell lines without destroying the embryo. It is possible to produce stem cell lines without destroying the embryo if one takes one cell at the eight-cell stage as is done in the case of preimplantation genetic diagnosis (PGD) before the insertion of an early embryo produced during the artificial insemination process into the woman's uterus. Such technique does not destroy the embryo and the remaining cells develop into a normal organism.⁷³³

If emphasis was to be still put on the aspect of destruction of embryos, then at least under Estonian law the embryos left following the artificial insemination must be destroyed anyways, unless they are used in scientific research or frozen.⁷³⁴ In addition, Article 6(2)(c) of the Directive (or clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA or Rule 28(c) of the EPC Implementing Regulations) says nothing about the destruction of the embryo, but only about use for industrial or commercial purposes. Since, given the *Italy case*, the definitional test must be applied upon assessment of Article 6(2) of the Directive, because the examples in the provision are illustrative and express the current consensus, one should not, upon assessment of the use of embryos, rely on the fact that the human embryo is destroyed in order to obtain stem cells.

The author agrees with the interpretation suggested in the professional literature⁷³⁵ that the true spirit of the human embryo exclusion is to prevent the instrumentalisation of the human embryo through the direct use of the embryo as a raw material in a repeated (technical) process or, alternatively, through the use of the commodification of the embryo, which includes monetary exchange or commerce. This exception would include cases of repeated use of the human embryo in a technical process. This would mean that the methods of separation of human ES cells from blastocyst would not be patentable, while the patentability of human ES cells as products and processes for using ES cells cannot be precluded on the basis of the human embryo exclusion.⁷³⁶

The next question is: which uses could also fall under the preclusion specified in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA? Since the EPA, unlike the Directive, also refers to processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act (AIEPA), a reference must be made to these processes. First, it must once again be noted that in terms of the wording a reference to these processes causes confusion. Under clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, uses of human embryos for commercial purposes, *including* processes

⁷³³ I. Klimanskaya et al. Human embryonic stem cell lines derived from single blastomeres. – *Nature* 23 November 2006, p 481 ff; Y. Chung et al. Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction. – *Cell Stem Cell* 2008/2 (2), p 113 ff.

⁷³⁴ M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101.

⁷³⁵ P. L. C. Torremans. The Construction of the Directive's Moral Exclusions under the EPC. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 151.

⁷³⁶ *Ibid*, p 163; M. Piirman. Patentability of Inventions, p 101.

prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act, are not patentable. Thus, the wording of the provision, i.e. ‘including [...]’, indicates that the processes arising from the AIEPA, which are excluded from patentability under clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, should be included among the processes of use of the embryo for commercial purposes. If we look at the AIEPA, the prohibited operations with embryos are listed in § 35. According to the provision, the following is prohibited in connection with the artificial insemination of a woman: 1) artificial insemination of an ovum with a sperm which has been selected on the basis of the sex chromosome contained therein, except in the cases where a gamete is selected in order to avoid transmission of a serious sex-related inheritable disease to the child; 2) creation, by way of substitution of the nucleus of a fertilised ovum by a somatic cell of another embryo, foetus or living or dead person, of an embryo with genetic information identical to that of the embryo, foetus or living or dead person; 3) fusion of embryos with different genetic information in order to create a cell fusion if at least one of the embryos is a human embryo, or fusion of a human embryo with a cell which contains genetic information different from that of the cells of the embryo and which may develop further together with the embryo (to create a human hybrid – the author’s comment); 4) creation of an embryo capable of developing by fertilisation of a human ovum with animal sperm or animal ovum with human sperm (to create a human chimaera – the author’s comment). According to the author, it cannot be argued that these acts would essentially qualify as uses of human embryos for commercial purposes, which is referred to by word use in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA: ‘including [...]’. If the idea is to exclude the acts from patentability, it would be reasonable to, for the purposes of clarity, formulate the provision in such a manner that the word ‘and’ is used instead of the word ‘including.’

Thus, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA could, in addition to the wording suggested above, be clarified as follows.

‘On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent: 3) uses of human embryos for commercial purposes *and* processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.’

The uses kept in mind in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA when referring to uses prohibited in the AIEPA are probably acts specified in § 35 of the AIEPA, which are prohibited with embryos. For avoidance of doubt, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA could contain a direct reference to § 35 of the AIEPA, provided that this is what is meant by the EPA.

Thus, in addition to the aforementioned, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA could be modified as follows:

‘On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent: 3) uses of human embryos for commercial purposes *and* processes prohibited by § 35 of the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.’

The provisions of the AIEPA (incl. § 35) do not prohibit the destruction of embryos. On the contrary, the provisions of the AIEPA state that after a certain time the embryo must be destroyed if it is not used in scientific research or frozen.

In spite of the opinions of the Court of Justice, one cannot agree with the approach according to which the human embryo exclusion includes inventions related to human embryonic stem cells for the obtaining of which an embryo has had to be destroyed at some earlier stage. This preclusion is not explicit in the human embryo exclusion and there does not seem to be any respective consensus in the European Union either. Thus, in the case of inventions related to human embryonic stem cells one should turn to the general exclusion of public order and morality in order to assess whether the invention falls under the general exclusion in the first place.

3. Application of the general exclusion of public order and morality upon patenting of inventions related to human pluripotent stem cells

3.1. Definition of public order in the Estonian legal system and substantiation of the general exclusion of public order in patent law

In order to assess which inventions related to human stem cells may be excluded from patentability due to their commercial exploitation being contrary to public order (on the basis of the general exclusion of public order), it must first be established what is meant by ‘public order’ at all. The question needs to be analysed, because clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA does not explicitly give a definition of public order or the criteria which to proceed from upon making the assessment.

Even though public order is referred to in Estonian legislation outside patent law as well (e.g. in the Constitution, the Penal Code, the Law Enforcement Act, but also in the General Part of the Civil Code Act, the Utility Models Act, the Trade Marks Act and the Geographical Indication Protection Act), the author finds that merely based on other branches of law one cannot assess whether an invention or its commercial exploitation is contrary to public order. For instance, the penal law definition of public order is relatively broad in Estonia, including also good morals (i.e. morality). Relying solely on provisions contained in penal law, which define infringements of public order, one could not say in the context of patent law if an invention is contrary to public order or not. Thus, the author finds that the definition of public order adopted in Estonian penal law cannot be relied on when making decisions about patenting.

It has been argued in Estonian legal writings in the context of the *General Part of the Civil Code Act* that distinguishing between a conflict with good morals and public order is not necessary, because transactions that are contrary

to public order are also contrary to good morals.⁷³⁷ Even though upon assessment of inventions one may come to the conclusion that there is a conflict with both public order as well as morality (in German ‘gute Sitten,’ in other words ‘good morals’), the author finds that public order and morality should be looked at and analysed separately for the purpose of ensuring a systemic approach. Similarly to, for instance, the Law Enforcement Act⁷³⁸, clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA clearly distinguishes between public order and morality. This does not mean that public order does not have any points of contact with morality in patent law. What may be contrary to public order may, based on similar arguments, also be contrary to morality: legal rights protected by public order may be safeguarded values based on the rules of morality as well. However, in patent law the meaning of public order is narrower than in, for instance, the Law Enforcement Act.

Given the theory of monopoly, the purpose of the general exclusion of public order may be the manner of avoiding that the use of the object of an invention is monopolised (i.e. the monopolisation of the object of an invention is deemed unacceptable). If patent protection is not ensured, anyone can freely use the invention. The author finds that at the same time the general exclusion of public order may be the preclusion of the patenting of inventions whose commercial exploitation (commercialisation) substantively infringes public order. Since the purpose of patent protection is to encourage technological innovation, then in a situation where patent protection of inventions is not ensured, there is apparently no desire to encourage technological innovation in the field.

Under Article 6(1) of the Directive, exploitation of the inventions shall not be deemed to be contrary to *ordre public* or morality merely because it is prohibited by law or regulation. Article 53(a) of the EPC (‘[...]such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States’) and Article 27(2) of the TRIPS Agreement (‘[...] provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law’) have a similar content. Thus, it can be concluded that in the case of the Directive, EPC and TRIPS Agreement it does not suffice to refer to a certain prohibiting provision contained in the legal order, which the exploitation of the invention would infringe, to establish that the commercial exploitation of an invention is contrary to public order – a mere formal conflict with a prohibiting provision is insufficient. The conclusion according to which a mere conflict with a prohibiting provision is

⁷³⁷ P. Varul. Tsiviilseadustiku üldosa seaduse § 86 kommentaar, komm 3.1.2. – P. Varul jt (koost). Tsiviilseadustiku üldosa seadus. Kommenteeritud väljaanne. Tallinn: Juura 2010; I. Kull. Hea usu põhimõtte kaasaegses lepinguõiguses. Doktoritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2002, lk 33; M. Kuurberg. Heade kommetega vastuolus olevad tehingud kui tühisised tehingud. Teadusmagistritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu 2004, lk 28.

⁷³⁸ Korrakaitse seadus (*Law Enforcement Act*). 23.02.2011. – RT I, 22.03.2011, 4; 02.12.2016, 6. Available in English at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/507122016001/consolide> (8.11.2017).

insufficient to exclude an invention from patent protection is also supported by Article 4^{quater} of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property⁷³⁹ according to which ‘the grant of a patent shall not be refused and a patent shall not be invalidated on the ground that the sale of the patented product or of a product obtained by means of a patented process is subject to restrictions or limitations resulting from the domestic law.’ Since in the case of the general exclusion of public order a mere formal conflict with a prohibiting provision is not sufficient, an invention cannot be excluded from patentability based on the general exclusion of public order (and morality) for the reason that commercial exploitation is prohibited where the reason for the prohibition is not related to public order (or morality).⁷⁴⁰ The commercial exploitation of the invention needs to substantively infringe upon public order.

Since the EPA does not indicate that the mere existence of a prohibition on commercial exploitation of an invention is not sufficient to exclude the invention from patentability on the basis of the general exclusion of public order and morality, clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA is inaccurate in that regard in comparison with the Directive, the TRIPS Agreement and the EPC. Since the provision must be in accordance with the Directive, a wording similar to that of the Directive regarding at least biotechnological invention should be added to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA. In the case of biotechnological inventions, it would be important to modify the provision for the reason that the Directive regulates the matters of patenting of biotechnological inventions. The provisions of the TRIPS Agreement and the EPC would justify the clarification of the provision in the case of inventions of any type. Thus, the author finds that the amendment suggested by the author (‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions, the commercial exploitation of which is contrary to public order or morality;’) should be accompanied by a second sentence worded as follows: ‘However, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation;’. The provision amended in such a manner would be in conformity with the Directive and in accordance with the generally understood meaning of the general exclusion of public order and morality.

In this thesis, the author has relied on the definition of public order given by the European Patent Office in case T 356/93 (*Plant Genetic Systems*).⁷⁴¹ According to the definition, ‘*ordre public*/public order covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This

⁷³⁹ Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Paris, 20 March 1883. Available: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 (8.11.2017).

⁷⁴⁰ J. Straus. Medicine Between Ethics and Scientific Progress: How Much Ethics Needs Medicine, how much ethics can it afford? Some Considerations from Patent Law Perspectives. – Medicine, Law and Society 2015/8, p 60.

⁷⁴¹ European Patent Office. Decision of Technical Board of Appeal 3.3.4. 21 February 1995. T 356/93, *Plant Genetic Systems*. – Official Journal EPO 1995/8, p 545 ff. Available: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf (8.11.2017).

concept encompasses also the protection of the environment' (i.e. according to the definition of public order in the Law Enforcement Act, the protection of collective and individual legal rights). 'Inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to *ordre public*/public order.' Thus, only the protection of extremely important legal rights (human life and health, the environment) is covered. Similarly to the opinion recognised in Germany, public order covers the underlying principles of the legal order, i.e. constitutionally protected legal rights.

3.2. Definition of morality and substantiation of the general exclusion of morality in patent law

The wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, which, among other things, establishes the general exclusion of morality to the patenting of inventions does not contain any clarification as to what is meant under morality in the context of the EPA or what criteria must be relied on when assessing a conflict with morality. In order to assess whether the commercial exploitation of inventions related to human pluripotent stem cells might be contrary to morality, it must also be analysed how morality has been understood in the context of patent law and which considerations should be taken into account when assessing a possible conflict of commercial exploitation with morality. Only thereafter can the patentability of inventions related to human pluripotent stem cells be assessed in the author's opinion.

Even though clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA uses the word 'moraal' (morality, morals) in the case of the general exclusion of morality and the English translations of Article 53(a) of the EPC and Article 6(1) of the Directive, which set out the general exclusion of morality, also use the word 'morality,' the German translations of the respective provisions of the EPC and the Directive use the expression 'gute Sitten,' i.e. 'good morals.' Thus, the author finds that morality and good morals can be considered the same thing in patent law.

In the context of patent law, the *Technical Board of Appeal* of the European Patent Office has held in case 356/93 (*Plant Genetic Systems*) the following: 'The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation.'⁷⁴² The Technical Board of Appeal also noted in the decision: 'Under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct

⁷⁴² T 356/93, *Plant Genetic Systems*, p 6.

pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality.⁷⁴³ Thus, according to the European Patent Office, one should first establish what are these conventionally-accepted standards of conduct which are deeply rooted in European society and civilisation to which the use of an invention may be contrary. At the same time, since there is no universal definition of morality, it is difficult to identify the principles of morality.

However, the principle that human life must be respected, which arises from the value of life, may be considered a standard which to rely on when assessing biotechnological inventions. Another considerable principle is that treatment in violation of the human dignity is prohibited. At least two principles, i.e. the respect for human life and human dignity could be such that they can be considered to be standards deeply rooted in the European cultural space. In the author's opinion, these standards are also deeply rooted in Estonia, so they can be taken into account upon interpreting the general exclusion of morality provided for in the EPA as well.

3.3. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with public order and morality

3.3.1. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with public order

3.3.1.1. The right to life and its arguable violation in the case of inventions related to human embryonic stem cells

Assessing the restriction of patenting of inventions related to ES cells on the basis of the general exclusion of public order, the question is whether the human life as an important legal right whose protection is part of public order could be relied upon also regarding inventions related to human embryonic stem cells, because at some point there has been the need to destroy the blastocyst in order to obtain the cells. In other words, can the right to life, which is provided for in § 16 of the Constitution of the Republic of Estonia, be attributed also to a blastocyst that is 4–7 days old.

Even though the author concluded that clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA must be interpreted in such a manner that it would be in conformity with the Directive and other regional and international agreements (i.e. to assess the conflict of the commercial exploitation of the invention with public order), the author has nevertheless analysed whether inventions related to human embryonic stem cells themselves could be contrary to public order for the very reason that they are created by violating the right to life. The reason for the analysis is the fact that the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA in force refers to an invention being contrary to public order. In the author's opinion, it

⁷⁴³ *Ibid.*

can be noted without a deeper analysis that the commercial exploitation of an invention, which is the actual substance of the general exclusion of public order, would probably not violate the right to life. The use of inventions related to human ES cells is presumably aimed at ensuring the protection of human life and health. Where inventions related to ES cells are obtained from a stem cell line for the obtaining of which an embryo has had to have been destroyed at some point and the created stem cell lines are used upon creation of the inventions, the commercial exploitation of the invention could not constitute a violation of the right to life.

When we assess a conflict with public order in the light of the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, i.e. whether the invention itself is contrary to public order, the important legal right that we can speak of with regard to inventions related to ES cells is the right to life. According to the case-law of the European Court of Human Rights, the question of whether the right to life also extends to embryos falls within the margin of appreciation of States themselves.⁷⁴⁴ Given that the creation of life may be viewed as a process, the author finds that entities developed before the moment of birth cannot be excluded from the protected area of the right to life under the Estonian Constitution. For the purposes of the Constitution, the extension of the object-related protected area of the right to life to an embryo cannot be precluded. Even though it may be scientifically reasoned to take the approach that the process of development of the human life starts upon gastrulation or nidation, it is not possible to exclude from the object-related protected area of life the stage of development starting from fertilisation, because that is an early stage in the development process of a human being as well. Otherwise there might be a situation where fertilised eggs remain entirely outside the scope of protection of the Constitution.

In the case of embryos at the blastocyst stage, only the State's objective duty to defend a future life should be admitted, not the embryo's subjective right to demand the performance of the duty. However, this objective duty is open to weighing in the light of different constitutional values.⁷⁴⁵ In the author's opinion, within the meaning of the scope of protection a group of cells that are 4–7 days old cannot be considered equal to a person who has been born. A future life is not protected to the same extent as that of a person who has already been born. In essence, in the case of a group of cells that are 4–7 days old the potential to become a human being is protected at its earliest stage of development.

When we admit the State's objective duty to protect a future life at the blastocyst stage, we can draw the conclusion that where an embryo needs to be destroyed for the purpose of obtaining inventions related to human embryonic

⁷⁴⁴ ECHR 8.07.2004, 53924/00, *Vo v. France*, p 82; ECHR 10.04.2007, 6339/05, *Evans v. The United Kingdom*, p 54; ECHR 5.09.2002, 50490/99, *Boso v. Italy*, p 1; ECHR 29.10.1992, 14234/88 ja 14235/88, *Open Door and Dublin Well Woman v. Ireland*, p 68; ECHR 26.10.1988, 10581/83, *Norris v. Ireland*, p 45.

⁷⁴⁵ R. Alexy. Põhiõigused Eesti põhiseaduses. – Juridica eriväljaanne 2001, lk 80.

stem cells, it negatively impacts the embryo's right to life. In other words, it constitutes an infringement upon the protected area of the right to life. An objective duty to protect a future life is open to weighing in the light of various constitutional values. In the author's opinion, the right to life of a blastocyst that is a few days old does not carry the same weight as that of a person after their birth. In the case of a blastocyst, development is at the earliest stage. The older the developing entity becomes, the weightier the right to life of the potential life becomes. The constitutional values of relevance in connection with inventions related to human ES cells in the context of an objective duty to protect include other persons' (already born persons') right to life (§ 16 of the Constitution) and right to the protection of health (§ 28 of the Constitution). Inventions created by using human embryonic stem cell lines created by destroying a blastocyst at an earlier stage serve the purpose of treating persons who suffer from some serious degenerative disease that thus far has been deemed incurable. Upon creation of inventions as a result of scientific research, the aim is to also protect the human dignity of persons suffering from degenerative diseases, alleviating their suffering in connection with the diseases. Taking these arguments into account, one may come to the conclusion that there is no violation of the right to life in the case of inventions related to human ES cells whereby an embryo has been destroyed for the purpose of obtaining the cells. Thus, inventions related to human ES cells are not contrary to public order in that regard either.

If we take the approach suggested in legal writings that an embryo is not a carrier of human life before nidation,⁷⁴⁶ i.e. before it attaches to the wall of the uterus, which occurs 14 days after the fertilisation of the egg, we should conclude that the right to life and, thus, public order cannot be violated by creating inventions related to human ES cells obtained from a blastocyst by destroying it. Although the author admits that such an approach might be an option, it would still give rise to the question of whether an embryo that is in a pre-nidation state, for instance at the blastocyst stage, is under the constitutional protection at all. There is also the question of which provision the state's duty to regulate the use of these entities would arise from in such an event.

Regardless of whether one opts for the approach whereby the protected area of the right to life also includes an entity at the blastocyst stage or the approach whereby an embryo in a pre-nidative state cannot be deemed to be a carrier of human life, the result would, in the author's opinion, be the same when assessing a conflict with public order: inventions related to human ES cells whereby an embryo has had to be destroyed for the purpose of obtaining the cells does not violate public order in connection with the right to life.

⁷⁴⁶ J. Sootak. Naise enesemääramisõigus ja loote eluõigus. Abordi kriminaalõiguslik regulatsioon. – *Juridica* 1997/2, lk 79.

3.3.1.2. Arguable violation of the principle of respect for human dignity by inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation

The author finds that, following an analysis of international agreements on human rights and the decision of the Court of Justice in the *Brüstle* case, it can be concluded that the extension of human dignity to embryos cannot be precluded. Human dignity is an undefined term the defining of which depends on which moral or religious approach to choose. A narrow or a broad approach can be taken. According to the narrow approach, the subject of human dignity is a born human being, while in the case of the broad approach human dignity is also extended to embryos.⁷⁴⁷

The Estonian Constitution refers to human dignity and to dignity twice. Under § 10 of the Constitution, the rights, freedoms and duties set out in this chapter do not preclude other rights, freedoms and duties which arise from the spirit of the Constitution or are in accordance therewith, and which are in conformity with the principles of human dignity, social justice and democratic government founded on the rule of law. Under subsection 1 of § 18 of the Constitution, no one may be subjected to torture or to cruel or degrading treatment or punishment. The provision contains one element of human dignity - the respect for and protection of physical integrity. Under subsection 2 of § 18 of the Constitution, no one may be subjected to medical or scientific experiments against his or her free will.

In reply to the question of when human dignity is being violated, it has been argued in legal writings that a violation of human dignity occurs when a specific person is turned into an object, a mere tool, thus humiliating the person.⁷⁴⁸ The author finds that this approach clearly resonates with I. Kant's treatment of human dignity, which is also relied upon in Estonia when interpreting the principle of human dignity.

If we rely on the uniform approach suggested in Estonian legal writings, according to which an embryo that is in a pre-nidative state (incl. a blastocyst) is not a carrier of human dignity,⁷⁴⁹ there can be no question as to whether the human dignity of an embryo at the blastocyst stage could be violated by the creation of inventions related to human ES cells for the reason that at some stage it was necessary to destroy the embryo in the blastocyst state in order to obtain ES cells necessary for creating the invention.

⁷⁴⁷ A. Plomer. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 204, 207.

⁷⁴⁸ P. Tiedemann. *Menschenwürde als Rechtsbegriff: Eine philosophische Klärung*. 2. Auflage. Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag 2010, S 97.

⁷⁴⁹ J. Sootak. Lapsesoov ning lapse ja embrüo inimväärikus. *Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest*. – *Juridica* 1997/9, lk 456.

If we do, similarly to the protected area of the right to life, proceed with regard to the principle of respect for human dignity from the fact that the extension of human dignity to an embryo cannot be precluded in the context of the Estonian Constitution, we must admit that physical integrity is interfered with when an embryo needs to be destroyed in order to obtain ES cells. In other words, human dignity is affected. The author finds that where the embryo is in the blastocyst state, i.e. a group of cells that does not feel pain or have any emotions at all, the possibility of discretion could, similarly to the treatment of the right to life, be admitted in the case of § 18 of the Constitution as well. This would justify interference with the physical integrity and the conduct of scientific research. Admitting discretion would, similarly to the treatment of the right to life, constitute the golden middle. The protection of physical integrity, which is based on the principle of human dignity, does not carry as much weight in the case of a blastocyst as it does in the case of a born human being or in the case of a fetus that is capable of surviving. In the case of a blastocyst, development is at the earliest stage. The constitutional values of relevance in connection with inventions related to human ES cells include, similarly to the right to life, already born persons' right to life (§ 16 of the Constitution) and right to the protection of health (§ 28 of the Constitution). Inventions related to human ES cells are created with the aim of treating people suffering from degenerative diseases that so far have been deemed incurable. The aim is to protect the human dignity of persons suffering from degenerative diseases by alleviating their suffering in connection with the diseases, i.e. ensuring their physical integrity. Given the aforementioned, the author finds that if we admit the possibility of discretion in the case of a pre-nidative embryo as regards the physical integrity, the aforementioned weighty arguments provide a solid ground for concluding that in the case of inventions related to human ES cells whereby the stem cells have been obtained by way of destroying an embryo at some stage the principle of human dignity has not been violated. Thus, inventions related to ES cells are not contrary to public order in that regard either.

Next, we come to the question of whether the commercialisation of inventions related to human ES cells could violate human dignity. One can argue that the commercial exploitation of an invention that has been created owing to the destruction of an embryo at some stage violates human dignity because a potential life is turned merely into a means of financial gain. One can, of course, counter this argument by saying that the purpose of the commercial exploitation is to alleviate people's suffering (the life and health of already born persons) and the goal is not in any way to humiliate an entity that is in the blastocyst state or to turn the blastocyst into a mere object. Besides, it can be argued that you can only humiliate someone who is able to feel humiliated. An entity in the blastocyst state does not have the ability. It must also be taken into account that the general principle is that it is not permitted to profit from the human body or parts thereof. The same is indicated by Article 21 (Prohibition of financial gain)

of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention),⁷⁵⁰ which states that the human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain. In addition, it follows from Article 3(2)(c) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union⁷⁵¹ that in the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: c) the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain. To counter the argument one can, in turn, argue that in the case of commercial exploitation of an invention profit is not made from the human body or parts thereof, but from the invention, i.e. a technical solution to a technical problem or, in other words, from an innovative solution. Otherwise the patenting of inventions related to genes and other materials of human origin should always be precluded. The patenting of inventions related to genes and other materials of human origin is allowed.

If we admitted the existence of human dignity also in the case of an entity in the blastocyst state, it would be problematic to conclude that the earning of extremely high profits at the expense of destruction of a potential future life is in accordance with the principle of respect for human dignity. The author finds that these cases could be solved by using the rules of competition law.

3.3.2. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with morality

In this sub-chapter, the author has analysed the issue of whether inventions related to ES cells or their commercial exploitation may be contrary to morality within the meaning of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA (the general exclusion of morality). To answer the question, the author has used, among other things, various strands of moral philosophy.

Coming to the conclusion that the creation of inventions related to human ES cells does not violate the principle of respect for human life or the principle of human dignity (i.e. public order), one can find based on the same arguments that the inventions would not be contrary to morality either (given the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA). A weighing carried out similarly to the assessment of a conflict with public order is relevant also upon making moral decisions. Deriving the principles (to support and protect life, not to kill) from the values (e.g. life and health), they must be compared and weighed against other values in order to decide which principle carries more weight in the given situation. The author's conclusion drawn upon assessment of public order,

⁷⁵⁰ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. Available: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98> (8.11.2017).

⁷⁵¹ Charter of Fundamental Rights of the European Union. OJ C 326, 26.10.2012, p. 391–407. Available: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT> (8.11.2017).

according to which the potential of a few-days-old group of cells to become a human being cannot outweigh the life, health or human dignity of people suffering from degenerative diseases, is also relevant when assessing a conflict with morality. The life of a born human being cannot be equated with the life potential of a group of cells that is a few days old. The argument of alleviation of suffering can be made against the principle of non-commercialisation of human life, human body and stem cells. Even if we find that an embryo could have dignity, persons suffering from severe diseases for the treatment of which stem cell research is carried out have dignity as well.

If we rely on utilitarianism,⁷⁵² it can be concluded that stem cell research, the patenting of results thereof and the commercialisation of stem cells would result in as much benefits to as many persons as possible. The destruction of an embryo would not outweigh the positive consequences that would arise from the development of new treatments in connection with human embryonic stem cell research. Thus, the commercial exploitation of inventions related to human ES cells could not be considered contrary to morality based on utilitarianism.

Based on a deontological approach⁷⁵³ one may come to a different conclusion – the destruction of the embryo cannot be justified with the benefit that the commercial exploitation of the invention may eventually bring about. Thus, the application of different morality theories may give entirely different results in patent law. Since the result depends on what theory the decision-maker supports, the deciding of a patent application depends on the subjective approach of the decision-maker and the solution is unforeseeable to the applicant.

Although in Estonia the attitude towards research related to human embryonic stem cells is rather positive, it must nevertheless be taken into account that the assessment as to whether the commercial exploitation of an invention is contrary to morality and, among other things, the principle of human dignity largely depends on which morality theory the assessor prefers.

⁷⁵² L. P. Pojman. *Classics of Philosophy. Volume II, Modern and Contemporary*. Oxford: Oxford University Press 1998, p 913–944; J. Bentham. *Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Mineola, New York: Dover Publications Inc. 2007; J. S. Mill. *Utilitarianism*. R. Crisp (ed). Oxford: Oxford University Press 2000.

⁷⁵³ M. W. Hallgarth. *Consequentialism and Deontology*. – R. Chadwick (ed). *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*. San Diego: Academic Press 2001, p 79–83; I. Kant. *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*. Ausgabe der Preußischen Akademie der Wissenschaften. Berlin 1900 ff, AA. IV, S 428 ff.

3.4. Arguable conflict of inventions related to human parthenogenetic and induced pluripotent stem cells and their commercial exploitation with public order and morality

In the second chapter of this thesis, the author finds that parthenotes and parthenogenetic stem cells do not qualify as a human embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA (Article 6(2)(c) of the Directive) and the human embryo exclusion contained in the provision does not apply to them. Thus, it must be assessed whether inventions related to parthenogenetic stem cells may be inventions whereby their commercial exploitation may be contrary to public order or morality.

The author finds that the creation and commercial exploitation of inventions related to parthenogenetic stem cells would not cause an outcry or violate public peace or social order. The creation or commercial exploitation of inventions would also not jeopardise the environment. Human life and health would not be in danger either. The right to life and human dignity would not be violated by the creation of an entity that is inherently not capable of developing into a human being. Alone the existence of a material of human origin would not serve as the basis for arguing that there is a conflict with public order. Otherwise the patenting and commercial exploitation of any material of human origin should be contrary to public order due to violation of the principle of human dignity. There is no need to destroy the embryo to obtain parthenogenetic stem cells. The commercialisation of parthenogenetic stem cells is also not contrary to morality. The commercial exploitation would not violate such values as life, health, or the principles arising from these. Assuming that parthenotes are not embryos, there would be no problems with patenting inventions related to parthenogenetic stem cells based on the general exclusion of public order and morality.

In this sub-chapter, the author has also assessed whether the patenting of inventions related to iPS cells could be precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality.

The author finds that the creation and commercial exploitation of inventions related to iPS cells (induced pluripotent stem cells) would not cause an outcry or violate public peace or social order. Also, one could probably not argue that the creation and commercial exploitation of investments would jeopardise the environment. Human life and health would not be in danger either. The question of whether human dignity could be violated by using human somatic cells to create inventions from which profit will be made via commercial exploitation could, similarly to inventions related to parthenogenetic stem cells, be answered by saying that alone the existence of a material of human origin cannot bring about a conflict with public order. Otherwise the patenting and commercial exploitation of any material of human origin should be contrary to public order due to a violation of the principle of human dignity. Inventions related to iPS cells do not give rise to such morality-based questions as have been raised in the

case of patenting inventions related to human ES cells. Since an embryo does not need to be destroyed to obtain iPS cells and the cells can also be created from human somatic cells, the question of violation of the principles of respect for human life or human dignity does not arise. Even the commercialisation of iPS cells would not give rise to a conflict with morality. Thus, the patenting of inventions related to iPS cells is not precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality.

Conclusions

In the dissertation, the author's main goal was to answer the following question: Is the patenting of inventions relating to human pluripotent stem cells (incl. embryonic, parthenogenetic, induced pluripotent stem cells) precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality provided for in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and on the basis of exceptions concerning specific biotechnological inventions provided for in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA? The author also aimed to find out which preconditions must be verified upon assessing patentability regarding these restrictions and how to substantiate these preconditions. The aim was also to point out the bottlenecks of the Estonian legislation and make suggestions for modifying the EPA.

In the introduction, the author also established the following hypothesis: the patentability of inventions relating to human pluripotent stem cells cannot be precluded on the basis of clause 1 of subsection 1 and clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA.

In the first chapter of the thesis, the author concluded that patent protection is needed also in the field of human pluripotent stem cells to encourage invention and to ensure technological innovation. If patent protection is not guaranteed to inventions related to human pluripotent stem cells, economic operators are not prepared to invest in the field. If the investments are not made, the development of the field slows down. At the same time, patent protection can not be unrestricted. The granting of too broad patents to inventions may start working against the purpose of encouraging invention and innovation. Therefore, the balance is needed. One option is to apply restrictions based on public order and morality arguments. Another option is to guarantee high-quality patent protection whereby overlapping and too broad patents are precluded.

The author also concluded in the first chapter, that when interpreting clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA in accordance with the Directive, the respective specific exclusions in the EPA proceed from the general exclusion of public order and morality and are merely examples of inventions (it is an open, non-exhaustive list) whereby there is a conflict with public order and morality. In order to interpret the EPA in accordance with the Directive, a definitional test should be relied on in the case of the exclusions of clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA as well, and it should be assessed in the case of inventions

related to human stem cells whether these fall under these exclusions. Concluding that the situation at hand does not fall under the exception expressed in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, one must turn to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and assess the specific inventions related to human stem cells on the basis of the general exclusion of public order and morality. To ensure that the EPA clearly reflects a Directive-compliant interpretation, the author finds that the EPA should be modified (see the suggestion 1 below).

The author concluded in the first chapter that clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA should also be interpreted in such a manner that it is in accordance with Article 6(1) of the Directive (regarding biotechnological inventions) and the respective provisions of the EPC and the TRIPS Agreement. Thus, not the conflict of an invention itself with public order and morality, but conflict of the commercial exploitation of the invention with public order or morality must be assessed. In order to preclude a possible conflict of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA with the Directive regarding biotechnological inventions (and other European and international agreements, regarding all inventions) and clarify the unclear provision, the author suggests that the EPA should be modified (see the suggestion 2 below).

The author also concluded in the first chapter that the cloning exclusion provided in clause 1 of subsection 2 of § 7 of the EPA refers to human reproductive cloning whereby the goal is the birth of a new human being. Therefore, the given provision should not be applicable to inventions related to embryonic and other pluripotent stem cells where the aim of the invention is not the creation of a new human being.

In the second chapter of the thesis, the author concluded that the patenting of inventions relating to human pluripotent stem cells cannot be precluded on the basis of the human embryo exclusion set out in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA. The author concluded, in analysing the concept of human embryo, that the fertilisation of the ovum is the moment when the human embryo comes into existence, not gastrulation. This interpretation is in accordance with § 3 of the AIEPA. However, at the same time new technologies that allow for creating organisms similar to the human embryo in ways other than the mere fertilisation of the ovum with a sperm cannot be disregarded upon defining the definition of embryo. It is reasonable to follow the criterion for defining the human embryo, suggested by the Court of Justice. The essential criterion for defining the human embryo is the following: a human embryo exists where the entity has the inherent capacity of developing into a human being. However, the author found that the essential criterion for defining the human embryo should include an important clarification according to which inherent capacity also includes in vitro fertilisation cases. The existence of the clarification is required specifically in the light of modern technologies. Otherwise, a counter-argument that even an ovum fertilised in vitro needs manipulation to turn into a human being can be immediately made against the criterion 'inherent capacity of developing into a human being.' Based on the human embryo-defining criterion of whether the

entity has the inherent capacity of developing into a human being, totipotent stem cells must be considered a human embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA. Blastocyst as a stadium of development of a human organism can be considered a human embryo as well. Such an interpretation is in accordance with § 3 of the AIEPA, because an organism that is 4–7 days old (blastocyst) is in an early stage of development. A non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted (an entity created by way of somatic cell nuclear transfer (SCNT)) must also be considered a human embryo within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA as well as Article 6(2)(c) of the Directive.

The author concluded that since we cannot speak of the inherent capacity of human embryonic pluripotent stem cells to develop into a human being, given that the inherent capacity also includes in vitro fertilisation cases, these cannot be considered embryos within the meaning of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA or Article 6(2)(c) of the Directive.

Parthenotes, parthenogenetic stem cells and induced pluripotent stem cells are not human embryos, since these are on their own, i.e. without additional manipulations, unable to develop into a human being. The human embryo exclusion does not apply to induced pluripotent stem cells and parthenogenetic stem cells, since their creation cannot be associated with uses of human embryos for commercial purposes.

Upon answering the question of what is meant by the expression “uses of human embryos for commercial purposes” in the context of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA, the author found that the conclusion drawn by the Court of Justice cannot logically be derived from the existing wording of Article 6(2)(c) of the Directive. The Court of Justice concluded that an invention must be regarded as unpatentable, where the implementation of the invention requires the destruction of human embryos. Article 6(2)(c) of the Directive regulates the industrial or commercial uses of human embryos, not the destruction of human embryos. One should not, upon assessment of the use of embryos, rely on the fact that the human embryo is destroyed in order to obtain stem cells. The provisions of the AIEPA (incl. § 35) do not prohibit the destruction of embryos.

When references to uses prohibited in the AIEPA are made, the uses kept in mind in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA are probably acts specified in § 35 of the AIEPA, which are prohibited with embryos. For avoidance of doubt, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA could contain a direct reference to § 35 of the AIEPA, provided that this is what is meant by the EPA. The prohibited operations with embryos listed in § 35 of the AIEPA are not essentially uses of human embryos for commercial purposes, which is referred to by word use in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA: ‘including [...]’. If the idea is to exclude the acts from patentability, it would be reasonable to, for the purposes of clarity, modify the provision (see the suggestions 3 and 4 below).

The author agreed with the interpretation suggested in the professional literature that the true spirit of the human embryo exclusion is to prevent the instrumentalisation of the human embryo through the direct use of the embryo

as a raw material in a repeated (technical) process or, alternatively, through the use of the commodification of the embryo, which includes monetary exchange or commerce. This exception would include cases of repeated use of the human embryo in a technical process. This would mean that the methods of separation of human ES cells from blastocyst would not be patentable, while the patentability of human ES cells as products and processes for using ES cells cannot be precluded on the basis of the human embryo exclusion. Thus, in the case of inventions related to human embryonic stem cells one should turn to the general exclusion of public order and morality in order to assess whether the invention falls under the general exclusion in the first place.

In the third chapter of the thesis, substantiating public order and morality and the general exclusion of public order and morality, the author concluded that even though upon assessment of inventions one may come to the conclusion that there is a conflict with both public order as well as morality, public order and morality should be looked at and analysed separately for the purpose of ensuring a systemic approach.

Since the EPA does not indicate that the mere existence of a prohibition on commercial exploitation of an invention is not sufficient to exclude the invention from patentability on the basis of the general exclusion of public order and morality, clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA is inaccurate in that regard in comparison with the Directive, the TRIPS Agreement and the EPC. Since the provision must be in accordance with the Directive, a wording similar to that of the Directive regarding at least biotechnological invention should be added to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA. In the case of biotechnological inventions, it would be important to modify the provision for the reason that the Directive regulates the matters of patenting of biotechnological inventions. The provisions of the TRIPS Agreement and the EPC would justify the clarification of the provision in the case of inventions of any type (see the suggestion 5 below).

The author concluded, considering the case law of the European Patent Office, that public order in patent law covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Thus, only the protection of extremely important legal rights (human life and health, the environment) is covered. Similarly to the opinion recognised in Germany, public order covers the underlying principles of the legal order (for example, the principle of respect for human dignity) and constitutionally protected legal rights (for example, human life). The author concluded that the respect for human life and human dignity could be such principles which are considered to be standards deeply rooted in the European cultural space. In the author's opinion, these standards are also deeply rooted in Estonia, so they can be taken into account upon interpreting the general exclusion of morality provided for in the EPA as well.

The author concluded in the third chapter, analysing the question whether the inventions related to human ES cells and their commercial exploitation is in conflict with public order or morality on the basis of clause 1 of subsection 1 of

§ 7 of the EPA, that the commercial exploitation of an invention, which is the actual substance of the general exclusion of public order, would probably not violate the right to life.

When assessing a conflict with public order in the light of the wording of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA, i.e. whether the invention itself is contrary to public order, the author found, that for the purposes of the Constitution, the extension of the object-related protected area of the right to life to an embryo cannot be precluded. In the case of embryos at the blastocyst stage, only the State's objective duty to defend a future life should be admitted, not the embryo's subjective right to demand the performance of the duty. However, this objective duty is open to weighing in the light of different constitutional values. In the author's opinion, the right to life of a blastocyst that is a few days old does not carry the same weight as that of a person after their birth. The constitutional values of relevance in connection with inventions related to human ES cells in the context of an objective duty to protect include other persons' (already born persons') right to life (§ 16 of the Constitution) and right to the protection of health (§ 28 of the Constitution). Inventions created by using human embryonic stem cell lines created by destroying a blastocyst at an earlier stage serve the purpose of treating persons who suffer from some serious degenerative disease that thus far has been deemed incurable. Upon creation of inventions as a result of scientific research, the aim is to also protect the human dignity of persons suffering from degenerative diseases. Taking these arguments into account, the author concluded that there is no violation of the right to life in the case of inventions related to human ES cells whereby an embryo has been destroyed for the purpose of obtaining the cells. Thus, inventions related to human ES cells are not contrary to public order in that regard either.

Analysing the inventions related to human ES cells under the general exclusion of public order, the author concluded that the extension of human dignity to an embryo cannot be precluded in the context of the Estonian Constitution. The author also found that where the embryo is in the blastocyst state, the possibility of discretion could, similarly to the treatment of the right to life, be admitted in the case of § 18 of the Constitution as well. The protection of physical integrity, which is based on the principle of human dignity, does not carry as much weight in the case of a blastocyst as it does in the case of a born human being or in the case of a fetus that is capable of surviving. In the case of a blastocyst, development is at the earliest stage. The author concluded that in the case of inventions related to human ES cells whereby the stem cells have been obtained by way of destroying an embryo at some stage the principle of human dignity has not been violated. Thus, inventions related to ES cells are not contrary to public order in that regard either.

If we admitted the existence of human dignity also in the case of an entity in the blastocyst state, it would be problematic to conclude that the earning of extremely high profits at the expense of destruction of a potential future life is in accordance with the principle of respect for human dignity. The author found that these cases could be solved by using the rules of competition law.

If we rely on utilitarianism, it can be concluded that the commercial exploitation of inventions related to human ES cells could not be considered contrary to morality. Based on a deontological approach one may come to a different conclusion. Thus, the application of different morality theories may give entirely different results in patent law. Since the result depends on what theory the decision-maker supports, the deciding of a patent application depends on the subjective approach of the decision-maker and the solution is unforeseeable to the applicant.

The author also concluded that human parthenogenetic and induced pluripotent stem cells and their commercial exploitation would not be in conflict with public order or morality. Therefore, the patenting of inventions related to parthenogenetic or iPS cells is not precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality.

In summary, it can be answered to the main question asked by the author that the patenting of inventions relating to human pluripotent stem cells (incl. embryonic, parthenogenetic, induced pluripotent stem cells) cannot be precluded on the basis of the general exclusion of public order and morality provided for in clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA and on the basis of the exceptions concerning specific biotechnological inventions provided for in clauses 1 and 3 of subsection 2 of § 7 of the EPA. Thus, the hypothesis was confirmed.

Considering the presented conclusions, the author made the following proposals to modify the Estonian Patents Act:

1. In order to ensure that an interpretation that is in conformity with Articles 6(1) and (2) of the Directive is clearly reflected in the Estonian Patents Act, the text of clauses 1–4 of subsection 2 of § 7 of the Act should be worded as follows: ‘*On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent [---].*’
2. The Directive and other European and international instruments exclude patent protection to the inventions the commercial exploitation of which is contrary to public order or morality. Clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA states instead: ‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions which are contrary to public order and morality.’ In order to preclude a possible conflict of clause 1 of subsection 1 of § 7 of the EPA with the Directive regarding biotechnological inventions (and other European and international instruments, regarding all inventions) and clarify the unclear provision, the author suggests the following wording for the provision: ‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions *the commercial exploitation of which is* contrary to public order or morality;’.
3. If the legislature’s desire is to, based on clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act, exclude from patentability inventions that are specified in the Artificial Insemination and Embryo Protection Act, it would be reasonable, for avoidance of doubt, to word clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act so that there is the word ‘and’ instead of

‘including.’ This would rule out the confusion that prohibited uses in the Artificial Insemination and Embryo Protection Act should be uses for commercial purposes. Thus, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act could, in addition to the wording suggested above, be clarified as follows:

‘On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent: 3) uses of human embryos for commercial purposes *and* processes prohibited by the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.’

4. If the uses provided for in clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act, which are prohibited under the Artificial Insemination and Embryo Protection Act, indeed mean the acts with an embryo prohibited in § 35 of the Artificial Insemination and Embryo Protection Act, the Estonian Patents Act should contain a respective direct reference to § 35 of the Artificial Insemination and Embryo Protection Act. Thus, in addition to the aforementioned, clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act could be modified as follows:

‘On the basis of clause 1 of subsection 1 of this section, the following biotechnological inventions, in particular, shall not be protected by a patent: 3) uses of human embryos for commercial purposes *and* processes prohibited by § 35 of the Artificial Insemination and Embryo Protection Act.’

5. Since the EPA does not indicate that the mere existence of a prohibition on commercial exploitation of an invention is not sufficient to exclude the invention from patentability on the basis of the general exclusion of public order and morality, a second sentence should be added to clause 1 of subsection 1 of § 7 of the Estonian Patents Act in addition to the modification already suggested by the author. Clause 1 of subsection 1 of § 7 of the Estonian Patents Act should be modified as follows:

‘The following shall not be protected by a patent: 1) inventions, *the commercial exploitation of which is* contrary to public order or morality. *However, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.*’

Translation of table of contents of the thesis

INTRODUCTION

- A. Definition of the research problem and the relevance of the topic
- B. Objective and the research questions of the thesis
- C. The overview of the structure of the thesis
- D. Methodology and sources

1. KEY TERMS AND PRINCIPLES OF PATENTING INVENTIONS RELATED TO HUMAN STEM CELLS

- 1.1. Key terms of patenting inventions related to human stem cells and the legal questions arising in assessing the patentability of these inventions
 - 1.1.1. Embryonic stem cells, their place in the general classification of stem cells and the legal questions arising in assessing the patentability of these inventions
 - 1.1.2. Induced pluripotent stem cells and the legal questions arising in assessing the patentability of these inventions
 - 1.1.3. Parthenogenetic stem cells and the legal questions arising in assessing the patentability of these inventions
 - 1.1.4. The concept of human cloning in the assessment of the patentability of inventions related to human stem cells
- 1.2. Legal and social framework of the patenting of inventions related to human stem cells
 - 1.2.1. The place of the patenting of inventions related to human stem cells in the legal system
 - 1.2.2. Need for patent protection regarding inventions related to human stem cells
 - 1.2.3. Negative consequences of patenting based on the example of WARF patents
 - 1.2.4. Relationship between application of the general exclusion of public order and morality and the human embryo exclusion and the cloning exclusion in the EPA
 - 1.2.5. Possible conflict of the general exclusion of public order and morality stipulated in the EPA with the general exclusion of public order and morality stipulated in the Directive

2. RESTRICTION OF THE PATENTING OF INVENTIONS RELATED TO HUMAN PLURIPOTENT STEM CELLS ON THE BASIS OF THE HUMAN EMBRYO EXCLUSION

- 2.1. Definition of human embryo
 - 2.1.1. Definition of human embryo in biology
 - 2.1.2. Definition of human embryo in the context of the Estonian Patents Act

- 2.2. The possibility to extend the definition of embryo to the human embryonic (pluripotent) stem cells
 - 2.3. The possibility to restrict the patentability of inventions related to parthenogenetic stem cells on the basis of the human embryo exclusion
 - 2.4. Uses of human embryos for commercial purposes in the context of clause 3 of subsection 2 of § 7 of the Estonian Patents Act
3. APPLICATION OF THE GENERAL EXCLUSION OF PUBLIC ORDER AND MORALITY UPON PATENTING OF INVENTIONS RELATED TO HUMAN PLURIPOTENT STEM CELLS
 - 3.1. Definition of public order in the Estonian legal system and patent law
 - 3.1.1. Definition of public order outside patent law
 - 3.1.2. Definition of public order and substantiation of the general exclusion of public order in patent law
 - 3.2. Definition of morality and substantiation of the general exclusion of morality in patent law
 - 3.3. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with public order and morality
 - 3.3.1. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with public order
 - 3.3.1.1. Important legal rights in assessing the conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with public order
 - 3.3.1.2. The right to life and its arguable violation in the case of inventions related to human embryonic stem cells
 - 3.3.1.2.1. The possibility to extend the right to life to the embryo under the case law of the European Court of Human Rights in the context of the European Convention on Human Rights
 - 3.3.1.2.2. The possibility to extend the right to life stated in the Estonian Constitution (§ 16 of the Estonian Constitution) to the embryo and its arguable violation in the case of inventions related to human embryonic stem cells
 - 3.3.1.3. Arguable violation of the principle of respect for human dignity by inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation
 - 3.3.1.3.1. The possibility to extend the principle of respect for human dignity to the embryo in the case law of the Court of Justice and in international human rights agreements

- 3.3.1.3.2. Arguable violation of the principle of respect for human dignity by inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation in the context of the Estonian Constitution
- 3.3.2. Arguable conflict of inventions related to human embryonic stem cells and their commercial exploitation with morality
- 3.4. Arguable conflict of inventions related to human parthenogenetic and induced pluripotent stem cells and their commercial exploitation with public order and morality

CONCLUSIONS

KASUTATUD ALLIKATE LOETELU

Kasutatud kirjandus

1. Aasa, B. Abort kui vastanduvate õiguste ja huvide konfliktsituatsioon – kas ka inimõigus? Magistritöö. Juhendaja K. Luhamaa. Tartu 2015.
2. Aasa, B. Inimõiguste tagatuse minimaalne standard Euroopas Euroopa Inimõiguste Kohtu abordikaasuste näitel. Kas riikide kaalutlusruumi doktriin ohustab inimõiguste efektiivse kaitse põhimõtet? – Juridica 2015/8, lk 527 jj.
3. Alberts, B. et al. Essential Cell Biology. Fourth Edition. New York: Garland Science 2014.
4. Alberts, B. et al. Molecular Biology of the Cell. Sixth Edition. New York: Garland Science 2015.
5. Alexy, R. Menschenwürde und Verhältnismäßigkeit. – Archiv des öffentlichen Rechts. 2015/140 (4), S 497 ff.
6. Alexy, R. Põhiõigused Eesti põhiseaduses. – Juridica eriväljaanne 2001, lk 5 jj.
7. ALLEA Permanent Working Group on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human „Embryonic” Pluripotent Stem Cells in Europe. October 2017. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/10/Statement_Stem_Cells_2017-Digital.pdf (8.11.2017).
8. ALLEA Permanent Working Group on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability and Research Funding relating to embryonic Stem Cells (e-SCs). October 2013. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/12/2013_10_ALLEA-statement_stem-cells.pdf (8.11.2017).
9. ALLEA Standing Committee on Intellectual Property Rights. ALLEA Statement on Patentability of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe of May 2011 and the Judgment of the Court of European Communities (Grand Chamber) of 18 October 2011 in Case C-34/10. September 2012. Arvutivõrgus: http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/09/Statement-ALLEA-Standing-Committee-IPR_Sept.-2012.pdf (8.11.2017).
10. ALLEA Standing Committee on Intellectual Property Rights. Patenting of Inventions Involving Human Embryonic Pluripotent Stem Cells in Europe. 13 May 2011. Arvutivõrgus: <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2015/09/ALLEA-SC-IPR-statement-Stem-Cell-Patenting-2011-final.pdf> (8.11.2017).
11. Batista, P. H. D. Zur Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen – kritische Würdigung der Entscheidung des EuGH im Fall Brüstle. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2013/6, S 514 ff.
12. Bell, D. Kant. – N. Bunnin, E .P. Tsui-James (eds). Oxford/Cambridge (Mass.): Blackwell 1996, p 589 ff.
13. Bentham, J. Introduction to the Principles of Morals and Legislation. Mineola, New York: Dover Publications Inc. 2007.
14. Bently, L, Sherman, B. Intellectual Property Law. 4th edition. Oxford: Oxford University Press 2014.
15. Bergman, K., Graff G. D. The Global Stem Cell Patent Landscape: Implications for Efficient Technology Transfer and Commercial Development. – Nature Biotechnology 2007/25 (4), p 419 ff.
16. Beyleveld, D., Brownsword, R. Human Dignity in Bioethics and Biolaw. Oxford: Oxford University Press 2001.

17. Beyleveld, D., Brownsword, R. Is Patent Law Part of the EC Legal Order? A Critical Commentary on the Interpretation of Article 6(1) of Directive 98/44/EC in Case C-377/98. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 129 ff.
18. Bodenhausen, G. H. C. Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as revised at Stockholm in 1967. BIRPI 1969.
19. Bonadio, E. Biotech patents and morality after Brüstle. – *European Intellectual Property Review* 2012/34 (10), p 433 ff.
20. Bonadio, E., Rovati, A. M. The Court of Justice of the European Union Clarifies when Human Embryonic Stem Cells Can Be Patented. – *European Journal of Risk Regulation* 2015/6, p 293 ff.
21. Boonin, D. *A Defense of Abortion*. Cambridge: Cambridge University Press 2003.
22. Borowski, M. Absolute Rights and Proportionality. – K. Odendahl et al (eds). *German Yearbook of International Law (Jahrbuch für Internationales Recht)*. Vol 56. Berlin: Duncker & Humblot GmbH 2013, p 385 ff.
23. Bossung, O. Erfindung und Patentierbarkeit im europäischen Patentrecht. – *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte* 1974, S 101 ff.
24. Brom, F. W. A. The Expressive-Communicative Function of Bio-Patent Legislation: the Need for Further Public Debate. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 117 ff.
25. Burke, S. Interpretive clarification of the concept of „human embryo“ in the context of the Biotechnology Directive and the implications for patentability: *Brüstle v Greenpeace eV* (C-34/10). – *European Intellectual Property Review* 2012/34 (5), p 346 ff.
26. Callaway, E. European Court Bans Patents Based on Embryonic Stem Cells. – *Nature* 18.10.2011. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/news/2011/111018/full/news.2011.597.html> (8.11.2017).
27. Caskey, C. T. The drug development crisis: Efficiency and safety. – *Annual Review of Medicine* 2007/58, p 1 ff.
28. Chung, Y. et al. Human Embryonic Stem Cell Lines Generated without Embryo Destruction. – *Cell Stem Cell* 2008/2 (2), p 113 ff.
29. Clark, D. P., Pazdernik, N. J. *Biotechnology: Applying the Genetic Revolution*. Amsterdam [etc.]: Elsevier, Academic Press 2009.
30. Correa, C. M. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – A Commentary on the TRIPS Agreement*. Oxford: Oxford University Press 2007.
31. Craig, P. de Búrca, G. *EU Law: Text, Cases and Materials*. 6th Edition. Oxford: Oxford University Press 2015.
32. Dederer, H.-G. Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“ – ISCO/ Comptroller. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 2015/2, S 156 ff.
33. Dederer, H.-G. Human-embryonale Stammzellforschung vor dem Aus? – Anmerkung zum Urteil des EuGH v. 18.10.2011, Rs. C-34/10. – *Europarecht* 2012/3, S 336 ff.
34. Denninger, E., Liskens, H. *Handbuch des Polizeirechts*. 5., neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Herausgegeben von Denninger, E., Rachor, F. München: C.H. Beck 2012.
35. Di Masi, J. A. et al. The price of innovation: New estimates of drug development costs. – *Journal of Health Economics* 2003/22 (2), p 151 ff.

36. Eder-Rieder, M. Aspekte der Stammzellentechnologie im Besonderen in Großbritannien, Deutschland, Österreich und der Schweiz. – Zeitschrift für Evaluation 2007/4, S 18 ff.
37. Engelbrekt, A. B. Institutional and Jurisdictional Aspects of Stem Cell Patenting in Europe (EC and EPO): Tensions and Prospects. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 227 ff.
38. Epping, V., Hillgruber, C. (Hrsg). BeckOK Grundgesetz. 34. Ed. München: C.H. Beck 2017.
39. Ernits, M. Põhiõigused, demokraatia, õigusriik. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2011.
40. Faeh, A. Judicial activism, the Biotech Directive and its institutional implications: is the court acting as a legislator or a court when defining the „human embryo“? – European Law Review 2015/40 (4), p 613 ff.
41. Feldges, J. Weite Auslegung des Begriffs „menschlicher Embryo“. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht 2011/12, S 1104 ff.
42. Finnis, J. Natural Law and Natural Rights. Oxford: Clarendon Press 1980.
43. Gilbert, S. F. Developmental Biology. 10th Edition. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates 2014.
44. Gilbert, S. F. et al. Bioethics and the new embryology : springboards for debate. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates: Freeman 2005.
45. Gilbert, S. F. When does life begin? Arvutivõrgus: <http://science.jbarrroughs.org/mbahe/BioEthics/Articles/Whendoeshumanlifebegin.pdf> (8.11.2017).
46. Gilbert, S. F., Barresi, M. J. F. Developmental Biology. 11th Edition. Sunderland (Mass.): Sinauer Associates 2016.
47. Gillon, R. Is there a „new ethics of abortion“? – B. Bennett (ed). Abortion. Ashgate/Dartmouth 2004, p 3 ff.
48. Gold, E. R. Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials. Washington, D. C.: Georgetown University Press 1996.
49. Griffin, J. Well-being: Its Meaning, Measurement and Moral Importance. Oxford: Clarendon 1986.
50. Groh, T. Keine Patentierbarkeit von Erfindungen unter Verwendung von embryonalen Stammzellen. – Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2011/23, S 908 ff.
51. Gräzin, I. Jeremy Bentham. Tallinn: Olion 1990.
52. Götz, V. Allgemeines Polizei- und Ordnungsrecht. 15. Auflage. München: C.H. Beck 2013.
53. Hallgarth, M. W. Consequentialism and Deontology. – R. Chadwick (ed). The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies. San Diego: Academic Press 2001, p 74 ff.
54. Hanson, M. J. Biotechnology and Commodification Within Health Care. – The Journal of Medicine and Philosophy 1999/24 (3), p 267 ff.
55. Hare, R. M. Moral Thinking: Its Levels, Methods and Point. Oxford: Oxford University Press 1981.
56. Harmon, S. E. et al. Case Comment: Dignity, plurality and patentability: the unfinished story of Brüstle v Greenpeace. – European Law Review 2013/38 (1), p 92 ff.
57. Harrison, S. E. et al. Assembly of Embryonic and Extraembryonic Stem Cells to Mimic Embryogenesis in Vitro. – Science 2017/356 (6334), eaal 1810.
58. Hazuka, C. D. Supporting the Work of Lesser Geniuses: An Argument for Removing Obstructions to Human Embryonic Stem Cell Research. – University of Miami Law Review 2002/57 (1), p 157 ff.

59. Heath, C. Germany: German Patent Act, sec.2; European Directive on the legal protection of biotechnological inventions, art.6(2)(c) – „Neural Precursor Cells/Brustle’s Patent“ (Neurale Vorläuferzellen). – International Review of Intellectual Property and Competition Law 2010/41 (7), p 853 ff.
60. Heinaru, A. Geneetika: õpik kõrgkoolile. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2012.
61. Heller, M. A., Eisenberg, R. S. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. – Science 1998/280 (5364), p 698 ff.
62. Hellstadius, Å. A quest for clarity: reconstructing standards for the patent law morality exclusion. Doctoral thesis. Supervisors M. Levin, B. Domeij. Stockholm: Stockholm University 2015.
63. Hellstadius, Å. The Research Exemption in Patent Law and its Application to hESC Research. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 323 ff.
64. Hilgendorf, E. Biokaristusõigus – uus distsipliin? Mõtteid inimbiotehnikast ja selle karistusõiguslikest piirjoontest ektogeneesi näitel. – Akadeemia 2006/10, lk 2242 jj.
65. Hitchcock, J., Sattler de Sousa e Brito, C. Should patents determine when life begins? – European Intellectual Property Review 2014, p 390 ff.
66. Hoerster, N. Abtreibung im säkularen Staat: Argumente gegen den § 218. Frankfurt am Main: Suhrkamp 1991.
67. Hyun, I. et al. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. – Nature 4 May 2016. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/news/embryology-policy-revisit-the-14-day-rule-1.19838#agreement> (8.11.2017).
68. Isasi, R. M., Knoppers, B. M. Towards Commonality? – Policy Approaches to Human Embryonic Stem Cell Research in Europe. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 29 ff.
69. Ishii, T. Germline genome-editing research and its socioethical implications. – Trends in Molecular Medicine 2015/21 (8), p 473 ff.
70. Johnson, J. A. et al. Stem Cell Research – CRS Report for Congress. – Practising Law Institute. Patents, Copyrights, Trademarks, and Literary Property Course Handbook Series. September 2005, p 351 ff.
71. Johnson, M. H., Everitt, B. J. Essential Reproduction. 5th edition. Oxford: Blackwell Science Ltd 2000.
72. Jõgi, E.-L. Elu alguse kaitse läbi Euroopa Inimõiguste Kohtu lahendite. Magistritöö. Juhendaja A. Nõmper. Tallinn 2008.
73. Jõgi, P. Õigus ja eetika: teooriad õigusest ja õiglusest 20. sajandi õigusfilosoofias. Tallinn: Juura, Õigusteabe AS 1997.
74. Jäätma, J. Ohutõrjeõigus politsei- ja korrakaitseõiguses: kooskõla põhiseadusega. Doktoritöö. Juhendajad K. Merusk, I. Pilving. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2015.
75. Kallas, A. et al. SOX2 Is Regulated Differently from NANOG and OCT4 in Human Embryonic Stem Cells during Early Differentiation Initiated with Sodium Butyrate. – Stem Cells International 2014. Arvutivõrgus: <https://www.hindawi.com/journals/sci/2014/298163/> (8.11.2017).
76. Kant, I. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten. Ausgabe der Preußischen Akademie der Wissenschaften. Berlin 1900 ff, AA. IV.
77. Kelli, A. Developments of the Estonian Intellectual Property System to Meet the Challenges of the Knowledge-based Economy. Doctoral thesis. Supervisor H. Pisuke. Tartu: Tartu University Press 2009.

78. Kelli, A. et al. Trade Secrets in the Intellectual Property Strategies of Entrepreneurs: The Estonian Experience. – Review of Central and East European Law 2010/35 (4), p 315 ff.
79. Kergandberg, E. Neer kui asi ehk mõningaid avalik-õiguslikke märkusi asjaõiguseaduse kohta. – Juridica 1997/2, lk 86 jj.
80. Kipke, R., Gündüz, E. Philosophische Dimensionen der Menschenwürde – zu den Grundlagen des höchsten Verfassungsgutes. – Juristische Ausbildung 2017/1, S 9 ff.
81. Klimanskaya, I. et al. Human embryonic stem cell lines derived from single blastomeres. – Nature 23 November 2006, p 481 ff.
82. Knemeyer, F.-L. Polizei- und Ordnungsrecht. 11. Auflage. München: C.H. Beck 2007.
83. Koch, N. J. et al. European Court Ruling on Embryonic Stem Cells: Ripple Effects. – Cell Stem Cell 2011/9 (6), p 499 ff.
84. Kukrus, A., Kartus, R. Tööstusomand ja globaalmajandus. Tallinn: Kirjastus Külim 2008.
85. Kull, I. Hea usu põhimõtte kaasaegses lepinguõiguses. Doktoritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2002.
86. Kurm, M. Süüteod meditsiini valdkonnas – kas uus peatükk karistusseadustikus? – Juridica 1997/2, lk 89 jj.
87. Kuurberg, M. Heade kommetega vastuolus olevad tehingud kui tühised tehingud. Teadusmagistritöö. Juhendaja P. Varul. Tartu 2004.
88. Kärner, J. Sissejuhatus arengubioloogiasse. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 1997.
89. Laimböck, L., Dederer, H.-G. Der Begriff des „Embryos“ im Biopatentrecht – Anmerkungen zu den Schlussanträgen von GA Yves Bot v. 10. März 2011, Rs. C-34/10 – Brüstle – Zugleich eine Kritik des Kriteriums der „Totipotenz“. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2011/8/9, S 661 ff.
90. Latham, K. E., Sapienza, C. Developmental Potential as a Criterion for Understanding and Defining Embryos. – Connecticut Law Review 2004/36 (4), p 1171 ff.
91. Laudien, D. Warum brauchen wir Biopatente? – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, S 45 ff.
92. Laurie, G. Patenting Stem Cells of Human Origin. – European Intellectual Property Review 2004/26 (2), p 59 ff.
93. Lodish, H. et al. Molecular Cell Biology. New York: W. H. Freeman and Company 2013.
94. Lord Neuberger, D. E. Intellectual property in the United Kingdom and Europe. – European Intellectual Property Review 2014/36 (11), p 693 ff.
95. Luts, M. Õigusfilosoofia I. Sissejuhatus õigusfilosoofiasse: õpik Tartu Ülikooli õigusteaduskonna üliõpilastele. Tallinn: Juura, Õigusteabe AS 1997.
96. Luts, M., Sootak, J. (koost). Tekste meditsiiniõigusest II. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus: kommenteeritud väljaanne. Tartu: Iuridicum (Stilett) 1998.
97. Lux-Wesener, C. Die Frage nach dem Beginn des Lebens: EGMR umgeht eine Antwort – Der Fall Vo gegen Frankreich. – Europäische Grundrechte-Zeitschrift 2005, S 558 ff.
98. Madise, Ü. jt (toim). Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 4., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2017.
99. Madise, Ü. jt (toim). Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 3., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2012.

100. Mahalatchimy, A. et al. Exclusion of patentability of embryonic stem cells in Europe: another restriction by the European Patent Office. – *European Intellectual Property Review* 2015/37 (1), p 25 ff.
101. Maimets, T. et al. Activation of p53 by nutlin leads to rapid differentiation of human embryonic stem cells. – *Oncogene* 2008/27, p 5277 ff.
102. Maimets, T. Induced pluripotency for the study of disease mechanisms and cell therapy. – Prof. Dr. Meral Ozguc (ed). *Advances in Predictive, Preventive and Personalised Medicine. Rare Diseases: Integrative PPPM Approach as the Medicine of the Future*. Springer 2015, p 159 ff.
103. Maimets, T. Millal algab inimese elu? – *Akadeemia* 2008/8, lk 1671 jj.
104. Maimets, T., Lõuk, K. Cloning: human. In: *Encyclopedia of Global Bioethics*. Henk ten Have (ed). Springer 2015.
105. Maruste, R. Konstitutsionalism ning põhiõiguste ja -vabaduste kaitse. Tallinn: Juura 2004.
106. Mason, J. K., Laurie, G. T. *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*. Ninth Edition. Oxford: Oxford University Press 2013.
107. Mason, J. K., McCall Smith, R. A. (tõlge eesti keelde: Heli Kergandberg). *Õigus ja meditsiinieetika*. Tallinn: Juura 1996.
108. McCrudden, C. Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights. – *European Journal of International Law* 2008/19 (4), p 655 ff.
109. Mes, P. *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz. Kommentar*. 4., neu bearbeitete Auflage, München: C. H. Beck 2015.
110. Mets, T. et al. The role of intellectual property protection in the business strategy of university spin-off biotech companies in small transition economy. – *Review of Central and East European Law* 2007/32 (1), p 19 ff.
111. Mill, J. S. *Utilitarianism*. R. Crisp (ed). Oxford: Oxford University Press 2000.
112. Mill, J. S. *Vabadusest*. Tõlk K. Tael. Tallinn: Hortus Litterarum 1996.
113. Mills, O. *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*. 2nd edition. Farnham: Ashgate Publishing Limited 2010.
114. Moufang, R. Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile? Zur ethischen Dimension des Patentrechts. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil* 1993/6, S 439 ff.
115. Murray, F. The Stem-Cell Market – Patents and the Pursuit of Scientific Progress. – *The New England Journal of Medicine* 2007/356 (23), p 2341 ff.
116. Naik, G. Patent ruling sets back EU stem-cell scientists. – *Wall Street Journal: Health Industry* 19 October 2011.
117. Nelson, R. R. Is University Patenting Necessary or Sufficient to Make University Research Valuable Economically? – O. Granstrand (ed). *Economics, Law and Intellectual Property. Seeking Strategies for Research and Teaching in a Developing Field*. Boston/Dordrecht/London: Kluwer Academic Publishers 2003, p 347 ff.
118. Nielsen, M. G. et al. European stem cell research in legal shackles. – *The European Molecular Biology Organization Journal* 2013/32 (24), p 3107 ff.
119. Nordberg, A., Minssen, T. A „ray of hope“ for European stem cell patents or „out of the smog into the fog“? An analysis of recent European case law and how it compares to the US. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2016/47 (2), p 138 ff.
120. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*. London: Nuffield Council on Bioethics 2002.
121. Nurmela jt, I. *Rahvusvaheline eraõigus*. Tallinn: Juura 2008.

122. Nussbaum, M. C. Objectification. – *Philosophy and Public Affairs* 1995/24 (4), p 249 ff.
123. Nõmper, A. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusse? – *Juridica* 2000/6, lk 351 jj.
124. Nõmper, A. Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases. Doctoral thesis. Supervisor J. Sootak. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2005.
125. Nõmper, A., Sootak, J. *Meditisiiniõigus*. Tallinn: Juura 2007.
126. O'Sullivan, E. *International Stem Cell Corp v Comptroller General of Patents: the debate regarding the definition of the human embryo continues*. – *European Intellectual Property Review* 2014/36 (3), p 155 ff.
127. Olscamp, P. J. *An introduction to philosophy*. New York: Ronald Press 1971.
128. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. Opinion No 15, 14 November 2000.
129. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Research Involving the Use of Human Embryo in the Context of the 5th Framework Programme. Opinion No 12, 23 November 1998.
130. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells. Opinion No 16, 7 May 2002. Luxembourg 2002.
131. Opinion of the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission: Opinion on ethical questions arising from the Commission proposal for a Council directive for legal protection of biotechnological inventions, No 3, 30.09.1993.
132. Paton, M., Denoon, A. The Ramifications of the Advocate General's Opinion in the Oliver Brüstle Case. – *European Intellectual Property Review* 2011/33 (9), p 590 ff.
133. Pera, M. Embryogenesis in a dish. – *Science* 2017/356 (6334), p 137 ff.
134. Pieroth, B. et al. *Polizei- und Ordnungsrecht mit Versammlungsrecht*. 6. Auflage. München: C.H. Beck 2010.
135. Piirman, M. Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells. – *Juridica International* 2011/XVIII, p 94 ff.
136. Piirman-Sarapuu, M. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. – *Juridica* 2012/VII, lk 557 jj.
137. Pila, J., Torremans, P. L. C. *European Intellectual Property Law*. Oxford: Oxford University Press 2016.
138. Pires de Carvalho, N. *The TRIPS Regime of Patents Rights*. 3rd ed. The Hague: Kluwer Law International 2010.
139. Pisuke, H., Kelli, A. Ettevõtliku ülikooli intellektuaalse omandi poliitika küsimusi. – *Juridica* 2006/10, lk 673 jj.
140. Plomer, A. Human Dignity, Human Rights, and Article 6(1) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 203 ff.
141. Plomer, A. *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*. London/Sydney/Portland, Oregon: Cavendish Publishing Limited 2005.

142. Plomer, A. Towards Systematic Legal Conflict: Article 6(2)(c) of the EU Directive on Biotechnological Inventions. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 173 ff.
143. Pojman, L. P. *Classics of Philosophy. Volume II, Modern and Contemporary*. Oxford: Oxford University Press 1998.
144. Pojman, L. P. *Eetika. Õiget ja väärast avastamas*. Tõlk T. Hallap. Tallinn: Eesti Keele Sihtasutus 2005.
145. Porter, G. et al. The patentability of human embryonic stem cells in Europe. – *Nature Biotechnology* 2006/24, p 653 ff. Arvutivõrgus: <http://www.nature.com/nbt/journal/v24/n6/full/nbt0606-653.html> (8.11.2017).
146. Porter, G. Human Embryos, Patents, and Global Trade: Assessing the Scope and Contents of the TRIPS Morality Exception. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 343 ff.
147. Porter, G. The Drafting History of the European Biotechnology Directive. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 3 ff.
148. Prentice, D. A. The Biotech Revolution: Major Issues in the Biosciences. – C. W. Colson and N. M. de S. Cameron (eds). *Human dignity in the biotech century : a christian vision for public policy*. Downers Grove: InterVarsity 2004, p 40 ff.
149. Rachels, J. Ethical relativism. – *Encyclopaedia Britannica*. Arvutivõrgus: <https://www.britannica.com/topic/ethical-relativism> (8.11.2017).
150. Radin, M. J. *Contested Commodities: The Trouble with Trade in Sex, Children, Body Parts and Other Things*. Cambridge, MA: Harvard University Press 1996.
151. Reidla, K. Inimembrüo elu ja inimväärikuse kaitse biomeditsiinis embrüonaalsete tüvirakuliinide eraldamise, CRISPR/Cas9 ning mitokondri asendamise meetodide näitel. Magistritöö. Juhendaja L. Mälksoo. Tartu 2017.
152. Rifkin, J. Biotehnoloogia sajand: kuidas geneetikaäri muudab maailma: geenitehnoloogia konverents, 21.–22. september 2000, Tartu. Tartu: Fontes 2000.
153. Rippe, K. P. Biopatente – eine ethische Analyse. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, S 99 ff.
154. Rogge, R. Patente auf genetische Informationen im Lichte der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1998/3/4, S 303 ff.
155. Rosentau, M. Õiguse olemus: sotsiaalse käitumise funktsionaalne programm. Doktoritöö. Juhendajad R. Narits ja E. Loone. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2004.
156. Rowlandson, M. WARF/Stem cells (G2/06): the ordre public and morality exception and its impact on the patentability of human embryonic stem cells. – *European Intellectual Property Review* 2010/32 (2), p 67 ff.
157. Russell, D. C. (ed). *The Cambridge Companion to Virtue Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press 2013.
158. Saarinen, E. Läänemaise filosoofia ajalugu tipult tipule Sokratesest Marxini. Tallinn: Avita 1996.
159. Sandkühler, H. J. *Menschenwürde und Menschenrechte: Über die Verletzbarkeit und den Schutz der Menschen*. Freiburg/München: Verlag Karl Alber 2015.

160. Sattler de Sousa e Brito, C. Biopatenting „Angst“ v. European Harmonization – The ECJ Decision on Stem Cell Patents. – *European Journal of Risk Regulation* 2012, p 130 ff.
161. Sautier, B. Oliver Brüstle vs. Greenpeace: How to Read the Moral Compass? – *King's Student Law Review* 13.07.2012. Arvutivõrgus: http://kslr.org.uk/blogs/europeanlaw/2012/07/13/oliver-brustle-vs-greenpeace-how-to-read-the-moralcompass/#_edn20 (8.11.2017).
162. Schneider, H. Põhiseaduse aluspõhimõtete seonduvaid probleeme ja võimalikke lahendusi. – Riigikohus (väljaandja). Riigikohus 2005. Lahendid ja kommentaarid. Tallinn 2005.
163. Schneider, I. Das EuGH-Urteil „Brüstle versus Greenpeace“ (Rs. C-34/10): Bedeutung und Implikationen für Europa. – *Zeitschrift für Geistiges Eigentum/Intellectual Property Journal* 2011/3 (4), S 475 ff.
164. Scholler, H., Schloer, B. Grundzüge des Polizei- und Ordnungsrechts in der Bundesrepublik Deutschland. 4.vollst. neubearb. Aufl. Utb 1993.
165. Schuster, M. I. The Court of Justice of the European Union's ruling on the patentability of human embryonic stem-cell-related inventions (case C-34/10). – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2012/43 (6), p 626 ff.
166. Schwarz, S. Die verratene Menschenwürde: Abtreibung als philosophisches Problem. Köln: *Communio* 1992.
167. Singer, P. *Practical Ethics*. Second Edition. Cambridge: Cambridge University Press 1993.
168. Singer, P., Kuhse, H. (eds). *Unsanctifying Human Life*. Oxford: Blackwell Publishers Ltd 2002.
169. Soosaar, A. *Meditsiinieetika*. Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2016.
170. Sootak, J. (koost). *Õigus igapähele. Teejuht Eesti õigusesse ja õigusteadusesse*. Tallinn: Juura 2017.
171. Sootak, J. Lapsesoov ning lapse ja embrüo inimväärikus. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusest. – *Juridica* 1997/9, lk 455 jj.
172. Sootak, J. Naise enesemääramisõigus ja loote eluõigus. Abordi kriminaalõiguslik regulatsioon. – *Juridica* 1997/2, lk 78 jj.
173. Sootak, J., Pikamäe, P. (koost). *Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne*. 4., täiendatud ja ümbertöötatud väljaanne. Tallinn: Juura 2015.
174. Spranger, T. M. Case C-34/10, Oliver Brüstle v. Greenpeace e.V., Judgment of the Court (Grand Chamber) of 18 October 2011, nyr. – *Common Market Law Review* 2012/49 (3), p 1197 ff.
175. Stazi, P. European Union: comment on „International Stem Cell“: the EU Court of Justice revisits the patentability of processes for the production of human stem cells. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2015/46 (6), p 740 ff.
176. Stephen Crespi, R. The human embryo and patent law – a major challenge ahead? – *European Intellectual Property Review* 2006/28 (11), p 569 ff.
177. Sterckx, S. The WARF/Stem cells case before the EPO Enlarged Board of Appeal. – *European Intellectual Property Review* 2008/30 (12), p 535 ff.
178. Straus, J. Ethische, rechtliche und wirtschaftliche Probleme des Patent- und Sortenschutzes für die biotechnologische Tierzüchtung und Tierproduktion. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil* 1990/12, S 913 ff.

179. Straus, J. Gerichtshof der Europäischen Union, 18.10.2011 – Rechtssache C-34/10: Patentrecht – Oliver Brüstle. – Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil 2011/12, S 1045 ff.
180. Straus, J. Medicine Between Ethics and Scientific Progress: How Much Ethics Needs Medicine, how much ethics can it afford? Some Considerations from Patent Law Perspectives. – *Medicine, Law and Society* 2015/8, p 47 ff.
181. Žmenja, M. Alaealise õigus abordile. – *Juridica* 2014/5, lk 385 jj.
182. Taupitz, J. Menschenwürde von Embryonen – europäisch-patentrechtlich betrachtet – Besprechung zu EuGH, Urt. v. 18. 10. 2011 – C-34/10 – Brüstle/Greenpeace. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 2012/1, S 1 ff.
183. Teifke, N. Das Prinzip Menschenwürde. Zur Abwägungsfähigkeit des Höchststrangigen. Tübingen: Mohr Siebeck 2011.
184. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects. Opinion No 22, 20 June 2007.
185. Thomas, D., Richards, G. A. The Importance of the Morality Exception. – *European Intellectual Property Review* 2004/26 (3), p 97 ff.
186. Thomson, J. A. et al. Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocyst. – *Science* 1998/282 (5391) p 1145 ff. Arvutivõrgus: <http://www.sciencemag.org/content/282/5391/1145.full> (8.11.2017).
187. Tiedemann, P. Menschenwürde als Rechtsbegriff: Eine philosophische Klärung. 2. Auflage. Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag 2010.
188. Torremans, P. L. C. A Transnational Institution Confronted with a Single Jurisdiction Model: Guidance for the EPO's Implementation of the Directive from a Private International Law Perspective. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 271 ff.
189. Torremans, P. L. C. The Construction of the Directive 's Moral Exclusions under the EPC. – A. Plomer, P. Torremans (eds). *Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics*. New York: Oxford University Press 2009, p 141 ff.
190. Treichel, P. G2/06 and the verdict of immorality. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2009/40 (4), p 450 ff.
191. Waechter, K. Die Schutzgüter des Polizeirechts. – *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 1997/8, S 729 ff.
192. Walter, D. EuGH: Generalanwalt hält pluripotente Stammzellen, denen die Zerstörung eines menschlichen Embryos vorausgeht, für nicht patentierbar. – *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Praxis im Immaterialgüter und Wettbewerbsrecht* 2011/7, S 147.
193. Van Empel, M. *The Granting of European Patents*. Leiden: A W Sijthoff 1975.
194. Van Overwalle, G. Legal and Ethical Aspects of Bio-Patenting. Critical Analysis of the EU Biotechnology Directive. – C. Baumgartner, D. Mieth (Hrsg). *Patente am Leben? Ethische, rechtliche und politische Aspekte der Biopatentierung*. Paderborn: mentis Verlag GmbH 2003, p 145 ff.
195. Warren-Jones, A. Finding a „common morality codex“ for biotech – a question of substance. – *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 2008/39 (6), p 638 ff.
196. Varul, P. jt (koost). *Tsiivilseadustiku üldosa seadus. Kommenteeritud väljaanne*. Tallinn: Juura 2010.
197. Varul, P. jt. *Tsiivilõiguse üldosa*. Tallinn: Juura 2012.

198. Velasquez, M. et al. Ethical Relativism. – Markkula Center for Applied Ethics. Arvutivõrgus: <https://www.scu.edu/ethics/ethics-resources/ethical-decision-making/ethical-relativism/> (8.11.2017).
199. Viens, A. M. Morality Provisions in Law Concerning the Commercialization of Human Embryos and Stem Cells. – A. Plomer, P. Torremans (eds). Embryonic Stem Cell Patents: European Law and Ethics. New York: Oxford University Press 2009, p 85 ff.
200. Wildhaber, L. et al. Euroopa inimõiguste konventsioon ja eraelu kaitse. Uuemad arengusuunad. – Juridica 2007/1, lk 3 jj.
201. Winickoff, D. E., Saha, K., Graff, G. D. Opening Stem Cell Research and Development: A Policy Proposal for the Management of Data, Intellectual Property, and Ethics. – Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics 2009/9 (1), p 52 ff.
202. Von der Ropp, A., Taubman, T. Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse. – WIPO Magazine 2006/3. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html (8.11.2017).
203. World Intellectual Property Organization. Introduction to Intellectual Property. Theory and Practice. London/The Hague/Boston: Kluwer Law International Ltd 1997.
204. World Intellectual Property Organization. WIPO Intellectual Property Handbook. Second Edition. WIPO 2004. Reprinted 2008. Arvutivõrgus: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21421en/s21421en.pdf> (8.11.2017).
205. Vrtovec, K. T., Scott, C. T. The European Court of Justice Ruling in Brüstle v. Greenpeace: The Impacts on Patenting of Human Induced Pluripotent Stem Cells in Europe. – Cell Stem Cell 2011/9 (6), p 502 ff.
206. Wu, J. et al. Stem cells and interspecies chimaeras. – Nature 2016/540, p 51 ff.

Kasutatud kohtu- ja muu praktika

Eesti Riigikohtu praktika

207. RKKKo 12.03.1996, 3-1-1-32-96.
208. RKÜKo 25.09.1996, 3-1-1-97-96 koos kohtunik R. Maruste eriarvamusega.
209. RKKKo 26.08.1997, 3-1-1-80-97.
210. RKPJKo 4.11.1998, 3-4-1-7-98.
211. RKTKo 24.05.2001, 3-2-1-76-01.
212. RKKKo 28.03.2002, 3-1-1-28-02.
213. RKHKo 6.06.2002, 3-3-1-27-02.
214. RKTKo 15.10.2002, 3-2-1-102-02.
215. RKTKo 16.10.2002, 3-2-1-80-02.
216. RKHKm 16.01.2003, 3-3-1-2-03.
217. RKHKm 27.01.2003, 3-3-1-6-03.
218. RKKKo 18.09.2003, 3-1-1-102-03.
219. RKPJKo 21.01.2004, 3-4-1-7-03.
220. RKTKo 23.09.2005, 3-2-1-80-05.
221. RKTKo 30.01.2006, 3-2-1-158-05.
222. RKHKo 22.03.2006, 3-3-1-2-06.
223. RKHKo 28.03.2006, 3-3-1-14-06.
224. RKTKo 24.04.2006, 3-2-1-21-06.

225. RKTko 20.06.2006, 3-2-1-13-06.
226. RKKKo 21.05.2007, 3-1-1-7-07.
227. RKTko 13.02.2008, 3-2-1-140-07.
228. RKTko 5.11.2008, 3-2-1-104-08.
229. RKTko 21.11.2008, 3-2-1-111-08.
230. RKPJKo 19.03.2009, 3-4-1-17-08.
231. RKTko 8.06.2009, 3-2-1-56-09.
232. RKÜKo 1.07.2010, 3-4-1-33-09.
233. RKTkm 11.05.2011, 3-2-1-31-11.
234. RKTkm 17.06.2011, 3-2-1-49-11.
235. RKÜKo 21.06.2011, 3-4-1-16-10.
236. RKTko 18.07.2011, 3-2-1-50-11.
237. RKTko 6.02.2012, 3-2-1-149-11.
238. RKTko 22.02.2012, 3-2-1-163-11.
239. RKTko 29.05.2012, 3-2-1-64-12.
240. RKTko 6.06.2012, 3-2-1-66-12.
241. RKTko 10.12.2012, 3-2-1-156-12.
242. RKTko 25.09.2013, 3-2-1-83-13.
243. RKTko 30.10.2013, 3-2-1-106-13.
244. RKTko 19.02.2014, 3-2-1-169-13.
245. RKTkm 5.03.2014, 3-2-1-186-13.
246. RKTko 9.04.2014, 3-2-1-18-14.
247. RKPJKo 20.06.2014, 3-4-1-9-14.
248. RKTko 8.10.2014, 3-2-1-88-14.
249. RKTkm 12.11.2014, 3-2-1-108-14.
250. RKTkm 3.12.2014, 3-2-1-133-14.
251. RKPJKo 31.12.2014, 3-4-1-50-14.
252. RKTko 3.06.2015, 3-2-1-175-14.
253. RKTkm 20.11.2015, 3-2-1-37-15 koos kohtunik Jaak Luige täiendava arvamusega.

Euroopa Kohtu praktika

254. EKo 5.02.1963, C-26/62, *Van Gend en Loos vs. Administratie der Belastingen*.
255. EKo 4.12.1974, C-41/74, *Van Duyn vs. Home Office*.
256. EKo 27.10.1977, C-30/77, *Regina vs. Bouchereau*.
257. EKo 18.01.1984, C-327/82, *Ekro vs. Produktschap voor Vee en Vlees*.
258. EKo 10.04.1984, C-14/83, *Von Colson ja Kamann vs. Land Nordrhein-Westfalen*.
259. EKo 22.06.1989, C-70/87, *Fediol vs. komisjon*.
260. EKo 7.05.1991, C-69/89, *Nakajima All Precision vs. nõukogu*.
261. EKo 14.07.1994, C-91/92, *Faccini Dori vs. Recreb*.
262. EKo 23.11.1999, C-149/96, *Portugal vs. nõukogu*.
263. EKo 14.03.2000, C-54/99, *Église de scientologie*.
264. EKo 19.09.2000, C-287/98, *Luksemburgi Suurhertsogiriik vs. Linster*.
265. EKo 14.12.2000, C-300/98 ja C-392/98, *Dior jt*.
266. EKo 12.07.2001, C-157/99, *Smits ja Peerbooms vs. Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*.
267. EKo 9.10.2001, C-377/98, *Madalmaad vs. parlament ja nõukogu*.
268. EKo 12.03.2002, C-27/00 ja C-122/00, *Omega Air jt*.
269. EKo 9.01.2003, C-76/00, *P Petrotub ja Republica vs. nõukogu*.
270. EKo 15.05.2003, C-160/01, *Mau vs. Bundesanstalt für Arbeit*.

271. EKo 30.09.2003, C-94/02 P, *Biret ja Cie vs. nōukogu*.
272. EKo 12.02.2004, C-218/01, *Henkel KgaA*.
273. EKo 5.10.2004, C-397/01–C-403/01, *Pfeiffer jt vs. Deutsches Rotes Kreuz, Kreisverband Waldshut eV*.
274. EKo 14.10.2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs GmbH vs. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*.
275. EKo 16.06.2005, C-456/03, *komisjon vs. Itaalia*.
276. EKo 11.09.2007, C-431/05, *Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos*.
277. EKo 26.02.2008, C-506/06, *Mayr vs. Bäckerei und Konditorei Gerhard Flöckner OHG*.
278. EKo 16.07.2009, C-5/08, *Infopaq International A/S vs. Danske Dagblades Forening*.
279. EKo 21.10.2010, C-467/08, *Padawan vs. SGAE*.
280. EKo 18.10.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*.
281. EKo 24.01.2012, C-282/10, *Dominguez vs. Centre informatique*.
282. EKo 26.04.2012, C-621/10 ja C-129/11, *Balkan and Sea Properties ja Pro-vadinvest vs. Direktor na Direktsia*.
283. EKo 24.05.2012, C-97/11, *Amia vs. Provincia Regionale di Palermo*.
284. EKo 8.05.2013, C-142/12, *Marinov*.
285. EKo 18.07.2013, C-124/12, *AES-3C Maritza East I*.
286. EKo 10.10.2013, C-306/12, *Spedition Welter GmbH vs. Avanssur SA*.
287. EKo 18.12.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika

288. EIKo 26.10.1988, 10581/83, *Norris vs. Iirimaa*.
289. EIKo 29.10.1992, 14234/88 ja 14235/88, *Open Door and Dublin Well Woman vs. Iirimaa*.
290. EIKo 5.09.2002, 50490/99, *Boso vs. Itaalia*.
291. EIKo 8.07.2004, 53924/00, *Vo vs. Prantsusmaa*.
292. EIKo 10.04.2007, 6339/05, *Evans vs. Suurbritannia*.
293. EIKo 16.12.2010, 25579/05, *A, B ja C vs. Iirimaa*.
294. EIKo 27.08.2015, 46470/11, *Parrillo vs. Itaalia*.

Euroopa Patendiameti praktika

295. European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 3 October 1990. T 0019/90, *Onco-Mouse*. Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html> (8.11.2017).
296. European Patent Office. Decision of the Opposition Division. 8 December 1994. *Relaxin/Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine*. – Official Journal EPO 1995/6, p 388 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf (8.11.2017).
297. European Patent Office. Decision of Technical Board of Appeal 3.3.4. 21 February 1995. T 356/93, *Plant Genetic Systems*. – Official Journal EPO 1995/8, p 545 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf (8.11.2017).
298. European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 23 October 2002. T 0272/95, *Relaxin/Howard Florey Institute*. Arvutivõrgus: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html> (8.11.2017).

299. European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 6 July 2004. T 315/03, *Harvard/Transgenic animals*. Arvutivõrgus: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030315ex1.html> (8.11.2017).
300. European Patent Office. Decision of the Enlarged Board of Appeal. 25 November 2008. G 2/06, *WARF*. – Official Journal EPO 2009/5, p 306 ff. Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj009/05_09/05_3069.pdf (8.11.2017).
301. European Patent Office. Decision of the Boards of Appeal of the European Patent Office. 4 February 2014. T 2221/10, *Culturing stem cells/TECHNION*. Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html> (8.11.2017).

Muu praktika

302. Saksamaa Liidukohtu lahend (Bundesgerichtshof). X ZR 58/07, *Brüstle vs. Greenpeace*, 27 November 2012. Arvutivõrgus: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&client=12&nr=62892&pos=0&anz=1&Blank=1.pdf> (8.11.2017).
303. Prantsusmaa Konstitutsioonikohtu lahend. Décision No 94-343/344 DC du 27 Juillet 1994, CODICES, FRA-1994-2-004.
304. Portugali Konstitutsioonikohtu lahend. Diário da República n.º 91/1998, 1º Suplemento, Série I-A de 1998-04-18, 1714(2)–1714(35), CODICES, POR-1998-1-001.
305. European Commission of Human Rights. 12 July 1977. Application No 6959/75: *Bruggemann and Scheuten vs. Federal Republic of Germany*. – (1981) 3 E.H.R.R. 244.
306. European Commission of Human Rights. 13 May 1980. Application No 8416/78: *Paton vs. United Kingdom*. – (1981) 3 E.H.R.R. 408.
307. Inter-American Court of Human Rights. Case of *Artavia Murillo et al. („in vitro fertilization“) vs. Costa Rica*. Judgment of November 28, 2012. Arvutivõrgus: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_ing.pdf (8.11.2017).
308. Hispaania Konstitutsioonikohtu lahend, No 116/1999, 17/06/1999. Boletín oficial del Estado (Official Gazette), 08/07/1999, 67–80, CODICES digest ESP-1999-3-014.
309. Hispaania Konstitutsioonikohtu lahend, No 212/1996, 19/12/1996. Boletín oficial del Estado (Official Gazette), 19, 22/01/1997, 32–43, CODICES Digest ESP-1996-3-031.
310. United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 4 June 2014, No 13-1377, *Consumer Watchdog vs. Wisconsin Alumni Research Foundation*. Arvutivõrgus: https://e-foia.uspto.gov/Foia/RetrievePdf?system=FCA&flNm=13-1377_1 (8.11.2017).
311. United States Patent and Trademark Office. Decision by the Board of Patent Appeals and Interference, 28 April 2010, Appeal No 2010-001854, *Foundation for Tax Payer and Consumer Rights vs. Wisconsin Alumni Research Foundation*. Arvutivõrgus: <http://www.consumerwatchdog.org/resources/WARFDecision042910.pdf> (8.11.2017).

Kasutatud normatiivmaterjalid

Eesti normatiivmaterjalid

- 312. Eesti Vabariigi põhiseadus. 28.06.1992. – RT 1992, 26, 349; RT I, 15.05.2015, 2.
- 313. Geograafilise tähise kaitse seadus. 15.12.1999. – RT I 1999, 102, 907; 01.09.2015, 5.
- 314. Karistusseadustik. 06.06.2001. – RT I 2001, 61, 364; 07.07.2017, 5.
- 315. Kasuliku mudeli seadus. 16.03.1994. – RT I 1994, 25, 407; 12.07.2014, 58.
- 316. Kaubamärgiseadus. 22.05.2002. – RT I 2002, 49, 308; 28.12.2011, 4.
- 317. Korrakaitse seadus. 23.02.2011. – RT I, 22.03.2011, 4; 02.12.2016, 6.
- 318. Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus. 11.06.1997. – RT I 1997, 51, 824; 26.02.2015, 4.
- 319. Patendiseadus. 16.03.1994. – RT I 1994, 25, 406; 12.07.2014, 105.
- 320. Rahvusvahelise eraõiguse seadus. 27.03.2002. – RT I 2002, 35, 217; 26.06.2017, 31.
- 321. Raseduse katkestamise ja steriliseerimise seadus. 25.11.1998. – RT I 1998, 107, 1766; 20.02.2015, 11.
- 322. Tsiviilkohtumenetluse seadustik. 20.04.2005. – RT I 2005, 26, 197; 26.06.2017, 52.
- 323. Tsiviilseadustiku üldosa seadus. 27.03.2002. – RT I 2002, 35, 216; 12.03.2015, 106.
- 324. Tööstusdisaini kaitse seadus. 18.11.1997. – RT I 1997, 87, 1466; 12.07.2014, 147.
- 325. Völaõiguse seadus. 26.09.2001. – RT I 2001, 81, 487; 01.07.2017, 20.
- 326. Äriseadustik. 15.02.1995. – RT I 1995, 26, 355; 26.06.2017, 49.

Euroopa Liidu normatiivmaterjalid

- 327. Euroopa Liidu lepingu ja Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioonid. Euroopa Liidu Teataja 7.06.2016, 2016/C 202/01.
- 328. Euroopa Liidu põhiõiguste harta. Euroopa Liidu Teataja 26.10.2012, 2012/C 326/02.
- 329. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13.11.2007. a määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 324/121, 10.12.2007, lk 121–137.
- 330. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6.07.1998. a direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogia-leiutiste õiguskaitse kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 213, 30.07.1998, lk 13–21.
- 331. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta. – Euroopa Liidu Teataja L 102, 07.04.2004, lk 48–58.

Muud normatiivmaterjalid

- 332. American Convention on Human Rights. Adopted at the Inter-American Specialized Conference on Human Rights, San José, Costa Rica, 22 November 1969. Arvuti-võrgus: <http://www.cidh.org/Basicos/English/Basic3.American%20Convention.htm> (8.11.2017).
- 333. Bioloogilise mitmekesisuse konventsioon. Rio de Janeiro, 5.06.1992. – RT II 1994, 13, 41.
- 334. *Bremisches Polizeigesetz (BremPolG)*. Vom 6. Dezember 2001. (Brem.GBl. S 441, ber. 2002 S 47) Sa BremR 205–a–1. Zuletzt geändert durch Art. 6 G zum Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren vom 8. 5. 201 (Brem.GBl. S 160).
- 335. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human

- Rights and Biomedicine. Oviedo, 4 April 1997. Arvutivõrgus: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm> (8.11.2017).
336. Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms. Rome, 4 November 1950. Arvutivõrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).
 337. Convention on the Grant of European Patents – (European Patent Convention) of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/\\$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/F9FD0B02F9D1A6B4C1258003004DF610/$File/EPC_16th_edition_2016_en.pdf) (8.11.2017).
 338. Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of 5 October 1973. Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/\\$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/b8be2484d06e90dec1257258003c8a3c/$FILE/epc_2006_e-bookmarks.pdf) (8.11.2017).
 339. Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus. Kinnitatud haldusnõukogu 7. detsembril 2006. aasta otsusega. – RT II 24, 2007.
 340. Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). 5.10.1973. – RT II 2002, 10, 40.
 341. Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon) muutmise akt. 29.11.2000. – RT II 2002, 11, 41.
 342. Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG). – 13. Dezember 1990 BGBl. I S. 2746; 21. November 2011 BGBl. I S. 2228. Arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/BJNR027460990.html> (8.11.2017).
 343. Human Fertilisation and Embryology Act 1990. Arvutivõrgus: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents> (8.11.2017).
 344. Human Fertilisation and Embryology Act 2008. Arvutivõrgus: http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf (8.11.2017).
 345. Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. Oviedo, 4.04.1997. – RT II 2002, 1, 2.
 346. Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. Rooma, 4.11.1950. – RT II 2000, 11, 57.
 347. Inimõiguste ülddeklaratsioon. 1948. Arvutivõrgus: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/est.pdf (8.11.2017).
 348. International Covenant on Civil and Political Rights. 16 December 1966. Arvutivõrgus: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (8.11.2017).
 349. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. 16 December 1966. Arvutivõrgus: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> (8.11.2017).
 350. Kodaniku- ja poliitiliste õiguste rahvusvaheline pakt. 16.12.1966. – RT II 1994, 10, 11.
 351. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta. 9.4.1999/488; 143/2015. Arvutivõrgus: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488> (8.11.2017).
 352. Law No. I-372 of January 18, 1994, on Patents (as amended by Law No. X-1119 of May 10, 2007). Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=188692#LinkTarget_638 (8.11.2017).
 353. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakt. 16.12.1966. – RT II 1994, 10, 11.
 354. Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Paris, 20 March 1883. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 (8.11.2017).

355. Patentgesetz. – 16. Dezember 1980 BGBl. 1981 I S; 12.5.2017 I 1121. Arvutivõrgus: <http://www.gesetze-im-internet.de/patg/BJNR201170936.html#BJNR201170936BJNG000100311> (8.11.2017).
356. Patentilaki. 15.12.1967/550; 101/2013. Arvutivõrgus: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1967/19670550> (8.11.2017).
357. Protocol No. 13 to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms concerning the abolition of the death penalty in all circumstances. Vilnius, 3.V.2002. Arvutivõrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).
358. Protocol No. 4 to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms securing certain rights and freedoms other than those already included in the Convention and in the First Protocol thereto. Strasbourg, 16.IX.1963. Arvutivõrgus: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (8.11.2017).
359. Spain Law 14/2007, of 3 July, on Biomedical Research. Arvutivõrgus: <http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedades/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf> (8.11.2017).
360. The Council of Europe. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Paris, 12 January 1998. Arvutivõrgus: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (8.11.2017).
361. The Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Strasbourg, 24.I.2002. Arvutivõrgus: <https://rm.coe.int/1680081562> (8.11.2017).
362. The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement – Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, 15 April 1994. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/text.jsp?file_id=305736 (8.11.2017).
363. Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. Pariis, 20.03.1883. – RT II 1994, 4, 19.
364. U.S. Code: Title 35 – PATENTS. Arvutivõrgus: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35> (8.11.2017).
365. UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 October 2005. Arvutivõrgus: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (8.11.2017).
366. United Nations Declaration on Human Cloning. 8 March 2005. Arvutivõrgus: <http://www.nrlc.org/uploads/international/UN-GADeclarationHumanCloning.pdf> (8.11.2017).
367. Universal Declaration of Human Rights. 1948. Arvutivõrgus: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf (8.11.2017).
368. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. 11 November 1997. Arvutivõrgus: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (8.11.2017).

Muud kasutatud allikad

369. „Request for *Ex Parte* Re-examination” in respect of US Patent No. 5,843,780. Arvutivõrgus: <http://www.pubpat.org/assets/files/warfstemcell/780Request.pdf> (8.11.2017).
370. Australian Government National Health and Medical Research Council. „Human embryo” – A Biological Definition. Discussion Paper. December 2005. Arvutivõrgus: https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/research/embryos/reports/humanembryo.pdf (8.11.2017).
371. Chart of signatures and ratifications of Treaty 186. Arvutivõrgus: http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186/signatures?p_auth=gQFM3QiL (8.11.2017).
372. Commission of the European Communities. Commission Staff Working Paper Report on Human Embryonic Stem Cell Research. Brussels, 3.4.2003, SEC 441, 2003.
373. Council of Europe. Chart of signatures and ratifications of Treaty 164. Arvutivõrgus: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=KwxJWzlr (8.11.2017).
374. Eesti keele seletav sõnaraamat. Eesti Keele Instituut. 2., täiendatud ja parandatud trükk. Langemets, M. jt (toim). Eesti Keele Sihtasutus. Tallinn: Pakett 2009. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/ekss/> (8.11.2017).
375. Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 10. veebruari 2015. a vastus autori e-kirjale.
376. Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 21. juuli 2017. a vastus autori e-kirjale.
377. Eesti Patendiameti patendiosakonna nõuniku R. Kartuse 8. detsembri 2017. a vastus autori e-kirjale.
378. Eesti Patendiameti vanemeksperdi M. Lõpu 4. mai 2009. a vastus autori e-kirjale.
379. Eesti Vabariigi Õiguskantsler, Allar Jõks: vastus Eesti Kirikute Nõukogu päringule raseduse katkestamise ja steriliseerimise seaduse vastavuse kohta Eesti Vabariigi põhiseadusele, 2002. Arvutivõrgus: http://www.abort.ee/static/files/071/joks_vastus_ekn-le_abort.pdf (8.11.2017).
380. Eesti õigekeelsussõnaraamat ÕS 2013. Raadik, M. (toim). Eesti Keele Sihtasutus. Tallinn: Pakett 2013. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/qs/> (8.11.2017).
381. Eetikaveeb. Deontoloogiline eetika. Arvutivõrgus: http://www.eetika.ee/et/moraal/teoreetiline_eetika/deontoloogia (8.11.2017).
382. Eetikaveeb. Teleoloogilised teooriad. Arvutivõrgus: http://www.eetika.ee/et/moraal/teoreetiline_eetika/teleoloogia (8.11.2017).
383. EK 10.03.2011, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, kohtujurist Bot'i ettepanek.
384. EK 17.07.2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents*, kohtujurist P. C. Villalón'i ettepanek.
385. EK 21.01.2010, C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*, eelotsusetaotlus.
386. EK 9.03.2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC vs. Cefetra BV jt*, kohtujurist P. Mengozzi ettepanek.
387. European Commission. (2005). Report from the European Commission of 14 July 2005: Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (COM(2005) 312 – OJ C 211 of 30.8.2005).

388. European Medicines Agency. Advanced therapy medicinal products. Arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0 (8.11.2017).
389. European Medicines Agency. Committee for Advanced Therapies (CAT). EMA/CAT/571134/2009. 14 January 2011. Reflection paper on stem cell-based medicinal products. Arvutivõrgus: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/02/WC500101692.pdf (8.11.2017).
390. European Science Foundation Science Policy Briefing 38. Human Stem Cell Research and Regenerative Medicine: A European Perspective on Scientific, Ethical and Legal Issues. May 2010. Annex 1. Arvutivõrgus: http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/SPB38_HumanStemCellResearch.pdf (8.11.2017).
391. Executive Order 13505 of March 9, 2009. Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells. Arvutivõrgus: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-03-11/pdf/E9-5441.pdf> (8.11.2017).
392. Guidelines for Examination. Part G, Chapter II, § 4.1. Arvutivõrgus: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1.htm (8.11.2017).
393. Human Embryonic Stem Cell Policy Under Former President Bush (Aug. 9, 2001–Mar. 9, 2009). Arvutivõrgus: <http://stemcells.nih.gov/policy/2001policy.htm> (20.09.2016).
394. Human pluripotent stem cell registry. Monthly statistic from Sep 1, 2017. Arvutivõrgus: https://hpscereg.eu/news/single_news?id=61 (8.11.2017).
395. Inventing the Future: An Introduction to Patents for Small and Medium-sized Enterprises. WIPO publication No. 917. Arvutivõrgus: http://www.wipo.int/freepublications/en/sme/917/wipo_pub_917.pdf (8.11.2017).
396. Isiklik suhtlus prof T. Maimetsaga.
397. Komisjoni teatis Euroopa kodanikualgatus „Üks meist” kohta /* COM/2014/0355 final */. Arvutivõrgus: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ET/TXT/?uri=CELEX:52014DC0355&from=EN> (8.11.2017).
398. Korrakaitseaduse eelnõu (49 SE, Riigikogu XI koosseis) seletuskiri. Arvutivõrgus: http://www.riigikogu.ee/?page=en_vaade&op=ems&eid=93502&u=20090511004854 (8.11.2017).
399. Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/36eae21-02d7-379a-979b-c7ad6a405b14/Patendiseadus> (8.11.2017).
400. Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE I) seletuskiri. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/4bd4c0e1-24bb-3426-8933-a3a3f0e8cbd8/Patendiseaduse%20muutmise%20seadus/> (8.11.2017).
401. Patents: Ordre Public and Morality. Arvutivõrgus: http://www.iprsonline.org/unctadicts/docs/RB2.5_Patents_2.5.3_update.pdf (8.11.2017).
402. Ravimiamet. Uudsed ravimid. Arvutivõrgus: <http://www.sam.ee/uudsed-ravimid> (8.11.2017).
403. Report of IBC on human cloning and International governance. 9 June 2009. Arvutivõrgus: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001832/183235e.pdf> (8.11.2017).
404. Saksamaa (Georg-August Universität Göttingen) meditsiinikaristusõiguse prof G. Duttge 10. septembri 2017. a vastus autori e-kirjale.

405. Seletuskirjki kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse eelnõu juurde. Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/9db9c01e-d2f7-3bd8-b559-1838e518a365/Kunstliku%20viljastamise%20ja%20embrüokaitse%20seadus> (8.11.2017).
406. Selgitused põhiõiguste harta kohta (2007/C 303/02). Artikli 1 selgitus – inimväärikus. Arvutivõrgus: <http://www.headest.ee/uploads/EL%20P%C3%B5hi%C3%B5iguste%20harta%20selgituskiri.pdf> (8.11.2017).
407. Special Eurobarometer 225 „Social values, Science and Technology“, requested by Directorate General Research and coordinated by Directorate General Press and Communication, June 2005. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_225_report_en.pdf (8.11.2017).
408. Special Eurobarometer 340 „Science and Technology“, requested by the Research Directorate-General and coordinated by the Directorate-General for Communication, June 2010. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_340_en.pdf (8.11.2017).
409. Special Eurobarometer 419 „Public Perceptions of Science, Research and Innovation“, requested by the European Commission, Directorate-General for Research & Innovation (DG RTD) and co-ordinated by the Directorate-General for Communication, October 2014. Arvutivõrgus: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_419_en.pdf (8.11.2017).
410. Statement by the Committee of Ministers on the prohibition of any form of commercialisation of human organs. Adopted by the Committee of Ministers on 9 July 2014 at the 1205th meeting of the Ministers’ Deputies. Council of Europe. Arvutivõrgus: [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Decl\(09.07.2014\)&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383&direct=true](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?p=&Ref=Decl(09.07.2014)&Language=lanEnglish&Ver=original&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383&direct=true) (8.11.2017).
411. Stem Cell Deal Reached. Press release of the Wisconsin Alumni Research Foundation (Jan 9, 2002). Arvutivõrgus: <http://www.news.wisc.edu/6949> (8.11.2017).
412. Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 01.02.2014). Arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/elfinder/article_files/toostusomandi_seadustiku_eelnou_0.pdf (8.11.2017).
413. Tööstusomandi seadustiku eelnõu (versioon 22.07.2014). Arvutivõrgus: <https://ajaveeb.just.ee/intellektuaalneomand/wp-content/uploads/2014/08/ToS-EN-22-7-2014.pdf> (8.11.2017).
414. Tööstusomandi seadustiku eelnõu seletuskiri (versioon 22.07.2014). Arvutivõrgus: http://www.just.ee/sites/www.just.ee/files/toostusomandioiguse_seletuskiri_22-7-2014.pdf (8.11.2017).
415. U.S. Pat. No. 5,843,780. Arvutivõrgus: http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetathtml%2FPTO%2Fsrc_hnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=5,843,780.PN.&OS=PN/5,843,780&RS=PN/5,843,780 (8.11.2017).
416. U.S. Pat. No. 6,200,806. Arvutivõrgus: http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetathtml%2FPTO%2Fsrc_hnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=6,200,806.PN.&OS=PN/6,200,806&RS=PN/6,200,806 (8.11.2017).
417. U.S. Pat. No. 7,029,913. Arvutivõrgus: http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetathtml%2FPTO%2Fsrc_hnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=7,029,913.PN.&OS=PN/7,029,913&RS=PN/7,029,913 (8.11.2017).

hnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=7,029,913.PN.&OS=PN/7,029,913&RS=PN/7,029,913 (8.11.2017).

418. UK Patent GB2431411 „Parthenogenic activation of human oocytes for the production of human embryonic stem cells”. Arvutivõrgus:
<https://www.ipo.gov.uk/p-ipsu/Case/PublicationNumber/GB2431411>
(8.11.2017).
419. UK Patent GB2440333 „Synthetic cornea from retinal stem cells derived from human parthenotes”. Arvutivõrgus:
<https://www.ipo.gov.uk/p-ipsu/Case/ApplicationNumber/GB0621069.4>
(8.11.2017).
420. Võõrsõnade leksikon. Eesti Keele Instituut. 8., põhjalikult ümber töötatud tr. T. Paet jt (toim). Tallinn: Valgus 2012. Arvutivõrgus: <http://www.eki.ee/dict/vsl/>
(8.11.2017).

KASUTATUD LÜHENDID

avaliku korra ja moraali üldpiirang – PatS § 7 lg 1 p-s 1 sisalduv patentimise piirang, mille järgi ei kaitsta patendiga leiutisi, „mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga (direktiivis, Euroopa patendikonventsioonis sätestatu järgi „mille kaubanduslik kasutamine on vastuolus avaliku korra või moraaliga“)

Brüstle’i lahend – Euroopa Kohtu 18. oktoobri 2011. a otsus asjas C-34/10, *Brüstle vs. Greenpeace eV*

Comptroller’i lahend – Euroopa Kohtu 18. detsembri 2014. a otsus asjas C-364/13, *International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*

direktiiv – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/44/EÜ 6. juulist 1998 biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta

EGE – Euroopa Eetikagrupp (*the European Group on Ethics in Science and New Technologies*)

EIK – Euroopa Inimõiguste Kohus

EK – Euroopa Kohus

EPO – Euroopa Patendiamet (*European Patent Office*)

EschG – Saksamaa embrüokaitseseadus (*Embryonenschutzgesetz*)

ES-rakud – embrüonaalsed tüvirakud

GTKS – geograafilise tähise kaitse seadus

inimembrüo erand – patendiseaduse § 7 lg 2 p-s 3 sisalduv patentimise piirang, mille kohaselt ei kaitsta patendiga inimembrüo ärieesmärgil kasutamise meetodeid, sealhulgas meetodeid, mis on keelustatud kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadusega

iPS-rakud – indutseeritud pluripotentsed tüvirakud

Itaalia kaasus – Euroopa Kohtu 16. juuni 2005. a otsus asjas C-456/03, *komisjon vs. Itaalia*.

KaMS – kaubamärgiseadus

KarS – karistusseadustik

KasMS – kasuliku mudeli seadus

kloonimise erand – patendiseaduse § 7 lg 2 p-s 1 sisalduv patentimise piirang, mille kohaselt ei kaitsta patendiga inimese kloonimise meetodeid

KorS – korrakaitseseadus

KVEKS – kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus

m – määrus

o – otsus

PatS – patendiseadus

REÕS – rahvusvahelise eraõiguse seadus

RKHK – Riigikohtu halduskolleegium

RKKK – Riigikohtu kriminaalkolleegium

RKPJK – Riigikohtu põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegium

RKSS – raseduse katkestamise ja steriliseerimise seadus

RKTK – Riigikohtu tsiviilkolleegium

RKÜK – Riigikohtu üldkogu

SCNT – somaatilise raku tuuma ülekanne (*somatic cell nuclear transfer*)

TRIPS – Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingu lisa 1C intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (*The Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement – Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*)

TsMS – tsiviilkohtumenetluse seadustik

TsÜS – tsiviilseadustiku üldosa seadus

USPTO – USA Patendi- ja Kaubamärgiamet (*United States Patent and Trademark Office*)

WARF – *Wisconsin Alumni Research Foundation*

WTO – Maailma Kaubandusorganisatsioon (*World Trade Organization*)

LISA – Olulisemad töös kasutatavad tüvirakkudega seotud mõisted

blastomeer – iga rakk, mis moodustub loomade (samuti inimese) arengus sügooti esimeste lõigustumisjagunemiste tulemusel

blastotsüst – imetajate embrüo varajane arengujärk, kahepaiksete blastula homoloog. Blastotsüst on 4–7 päeva vanune üksus

diferentseerumine – protsess, millega diferentseerumata rakud omandavad iseloomuliku koeomase struktuuri ja hakkavad täitma kindlat funktsiooni

embrüonaalsed tüvirakud – tüvirakud, mis pärinevad imetaja blastotsüsti sisemisest rakumassist või loote idutee rakkudest ning on võimelised tootma kõiki tulevase organismi rakke

gastrulatsioon – embrüogeneesi arenguetapp, mis algab kolmandal rasedusnädalal, kui sügoot, nüüd juba kindlasti embrüo, kinnitub emaka limaskestale (toimub pesastumine). Rakud diferentseeruvad kolmeks looteleheks, millest tekivad kehakudede erinevad tüübid

hematopoeetilised tüvirakud – tüvirakud, mis võivad toota valgete verelibled, lümfotsüütide ja punaliblede rakuliine

indutseeritud pluripotentsed tüvirakud (iPS-rakud) – tüvirakud, mis saadakse selliselt, et somaatilised rakud (näiteks naha fibroblastid – täiskasvanud naha rakud, mis kasvavad kergesti kultuurina) muudetakse pluripotentseteks tüvirakkudeks

multipotentsed tüvirakud – tüvirakud, mis võivad olla kas embrüos või täiskasvanud organismis ning neist saab mitmeid, ent mitte kõiki, organismi rakutüüpe

partenogeneetilised tüvirakud – tüvirakud, mis saadakse partenogeneesi teel aktiveeritud munarakust. Partenogeneesi tähendab munaraku aktiveerimist seemneraku osavõetuta mitmesuguste keemiliste ja elektriliste meetodite abil. Aktiveeritud munarakk, mida nimetatakse „partenoodiks”, on võimeline jagunema ja arenema kõigest ligikaudu viis päeva, blastotsüsti staadiumisse.

pluripotentsed tüvirakud – tüvirakud, millel on võime toota mis tahes tüüpi organismi rakke (kõiki 250-300 täiskasvanud imetaja keharaku tüüpi), kuid ei ole võimelised tootma trofoblasti. Tavaliselt saadakse neid rakke imetaja blastotsüsti (varases arengujärgus oleva embrüo) sisemisest rakumassist. Blastotsüsti sisemisest rakumassist saadakse embrüonaalsed tüvirakud. Teiseks pluripotentsete tüvirakkude allikaks on loote varajased idutee rakud (ingl. k. *germ cells*), mis ei ole veel diferentseerunud seemnerakkudeks või munarakkudeks. Pluripotentsed on ka teatud tehnikaid kasutades saadud indutseeritud pluripotentsed tüvirakud ja partenogeneetilised tüvirakud

prolifereerumine – vohamine, üksikute koerakkude kiire paljunemine

sperm – küps ehk väljaarenenud isassugurakk

sügoot – rakk, mis moodustub viljastumisel, kahe küpse suguraku (isas- ja emasgameedi) ühinemisel.

totipotentsed tüvirakud – need rakud on võimelised tootma kõiki tulevase organismi rakke ja lisaks ka trofoblasti rakke. Ainukesed totipotentsed rakud on sügoot e. viljastatud munarakk ja ilmselt esimesed 4–8 blastomeeri, mis tekivad enne tihenemist

trofoblast – varajase embrüo (blastotsüsti) osa, mis ei arene uue organismi rakkudeks, vaid moodustab platsenta loote poolsed struktuurid.

täiskasvanu tüvirakud – tüvirakud, mida leidub organismi kudedes pärast seda, kui see on välja arenenud. Täiskasvanu tüvirakud on tavaliselt seotud konkreetse organi kudede asendamise ja parandamisega ning on võimelised tootma vaid teatud tüüpi rakke

tüvirakk – jagunemisvõimeline rakk, mille järglasteks on kahesugused tütararakud: ühed asendavad algset tüvirakku (tüviraku taastootmine), teised aga diferentseeruvad erinevateks rakutüüpideks

unipotentsed tüvirakud – tüvirakud, mis on leitavad teatud kudedest ning mis on seotud vaid teatud rakutüübi taastootmisega

ELULOOKIRJELDUS

Nimi: Margit Piirman
Sünniaeg ja koht: 10. september 1982, Tartu
Kodakondsus: Eesti
E-post: margit.piirman@riigikohus.ee
Keeleoskus: eesti, inglise, saksa

Haridus:

2008– Tartu Ülikool, õigusteaduskond, doktoriõpe
2006–2008 Tartu Ülikool, õigusteaduskond, magistriõpe,
õigusteaduse magistri kraad (*cum laude*)
2003–2006 Tartu Ülikool, õigusteaduskond, bakalaureuseõpe,
bakalaureuse kraad (*cum laude*)
2001–2003 Tartu Ülikool, filosoofiateaduskond, bakalaureuseõpe,
ajalugu
1996–2001 Tartu Mart Reiniku Gümnaasium
1989–1996 Kõrveküla Põhikool

Teenistuskäik:

2007– Riigikohus, tsiviilkolleegiumi nõunik
2006–2007 Tartu Maakohus, konsultant

Peamised uurimisvaldkonnad:

Intellektuaalne omand, patendiõigus

Teaduslikud publikatsioonid:

1. Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells. – Juridica International 2011/XVIII, p 94 ff.
2. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. – Juridica 2012/7, lk 557 jj.

CURRICULUM VITAE

Name: Margit Piirman
DOB and place: September 10, 1982, Tartu
Citizenship: Estonian
E-mail: margit.piirman@riigikohus.ee
Languages: Estonian, English, German

Education:
2008– University of Tartu, Faculty of Law, doctoral studies
2006–2008 University of Tartu, Faculty of Law, master's studies,
Master of Arts in law (*cum laude*)
2003–2006 University of Tartu, Faculty of Law, bachelor's studies,
Baccalaureus Artium (cum laude)
2001–2003 University of Tartu, Faculty of Philosophy, bachelor's
studies, History
1996–2001 Tartu Mart Reinik Gymnasium
1989–1996 Kõrveküla Elementary School

Professional employment:
2007– Adviser to the Civil Chamber, Supreme Court of Estonia
2006–2007 Adviser to the County Court of Tartu

Areas of research:
Intellectual property, patent law

Publications:
1. Patentability of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cells. –
Juridica International 2011/XVIII, p 94 ff.
2. Tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise küsimusi. – Juridica 2012/7, lk
557 jj.

DISSERTATIONES IURIDICAE UNIVERSITATIS TARTUENSIS

1. **Херберт Линдмязэ.** Управление проведением судебных экспертиз и его эффективность в уголовном судопроизводстве. Tartu, 1991.
2. **Peep Pruks.** Strafprozesse: Wissenschaftliche "Lügendetektion". (Instrumentaldiagnostik der emotionalen Spannung und ihre Anwendungsmöglichkeiten in Strafprozess). Tartu, 1991.
3. **Marju Luts.** Juhuslik ja isamaaline: F. G. v. Bunge provintsiaalõigusteadus. Tartu, 2000.
4. **Gaabriel Tavits.** Tööõiguse rakendusala määratlemine töötaja, tööandja ja töölepingu mõistete abil. Tartu, 2001.
5. **Merle Muda.** Töötajate õiguste kaitse tööandja tegevuse ümberkorraldamisel. Tartu, 2001.
6. **Margus Kingisepp.** Kahjuhüvitis postmodernses deliktiõiguses. Tartu, 2002.
7. **Vallo Olle.** Kohaliku omavalitsuse teostamine vahetu demokraatia vormis: kohalik rahvaalgatus ja rahvahääletus. Tartu, 2002.
8. **Irene Kull.** Hea usu põhimõtte kaasaegses lepinguõiguses. Tartu, 2002.
9. **Jüri Saar.** Õigusvastane käitumine alaealisena ja kriminaalsed karjäärid (Eesti 1985–1999 longituuduurimuse andmetel). Tartu, 2003.
10. **Julia Laffranque.** Kohtuniku eriarvamus. Selle võimalikkus ja vajalikkus Eesti Vabariigi Riigikohtus ja Euroopa Kohtus. Tartu, 2003.
11. **Hannes Veinla.** Ettevaatusprintsip keskkonnaõiguses. Tartu, 2004.
12. **Kalev Saare.** Eraõigusliku juriidilise isiku õigussubjektsuse piiritlemine. Tartu, 2004.
13. **Meris Sillaots.** Kokkuleppemenetlus kriminaalmenetluses. Tartu, 2004.
14. **Mario Rosentau.** Õiguse olemus: sotsiaalse käitumise funktsionaalne programm. Tartu, 2004.
15. **Ants Nõmper.** Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases. Tartu, 2005.
16. **Janno Lahe.** Süü deliktiõiguses. Tartu, 2005.
17. **Priit Pikamäe.** Tahtluse struktuur. Tahtlus kui koosseisupäraste asjaolude teadmine. Tartu, 2006.
18. **Ivo Pilving.** Haldusakti siduvus. Uurimus kehtiva haldusakti õiguslikust tähendusest rõhuasetusega avalik-õiguslikel lubadel. Tartu, 2006.
19. **Karin Sein.** Ettenähtavus ja rikutud kohustuse eesmärk kui lepingulise kahjuhüvitise piiramise alused. Tartu, 2007.
20. **Mart Susi.** Õigus tõhusale menetlusele enda kaitseks – Euroopa Inimõiguste ja Põhivabaduste Kaitse Konventsiooni artikkel 13 Euroopa Inimõiguste Kohtu dñaamilises käsitluses. Tartu, 2008.
21. **Carri Ginter.** Application of principles of European Law in the supreme court of Estonia. Tartu, 2008.
22. **Villu Kõve.** Varaliste tehingute süsteem Eestis. Tartu, 2009.

23. **Katri Paas.** Implications of Smallness of an Economy on Merger Control. Tartu, 2009.
24. **Anneli Alekand.** Proportsionaalsuse printsiip põhiõiguste riive mõõdupuuna täitemenetluses. Tartu, 2009.
25. **Aleksei Kelli.** Developments of the Estonian Intellectual Property System to Meet the Challenges of the Knowledge-based Economy. Tartu, 2009.
26. **Merike Ristikivi.** Latin terms in the Estonian legal language: form, meaning and influences. Tartu, 2009.
27. **Mari Ann Simovart.** Lepinguvabaduse piirid riigihankes: Euroopa Liidu hankeõiguse mõju Eesti eraõigusele. Tartu, 2010.
28. **Priidu Pärna.** Korteriomanike ühisus: piiritlemine, õigusvõime, vastutus. Tartu, 2010.
29. **René Värk.** Riikide enesekaitse ja kollektiivse julgeolekusüsteemi võimalikkusest mitteriiklike terroristlike rühmituste kontekstis. Tartu, 2011.
30. **Paavo Randma.** Organisatsiooniline teovalitsemine – *täideviija täideviija* taga kontseptsioon teoorias ja selle rakendamine praktikas. Tartu, 2011.
31. **Urmas Volens.** Usaldusvastutus kui iseseisev vastutussüsteem ja selle avaldumisvormid. Tartu, 2011.
32. **Margit Vutt.** Aktsionäri derivatiivnõue kui õiguskaitsevahend ja ühingujuhtimise abinõu. Tartu, 2011.
33. **Hesi Siimets-Gross.** Das „Liv-, Est- und Curlaendische Privatrecht“ (1864/65) und das römische Recht im Baltikum. Tartu, 2011.
34. **Andres Vutt.** Legal capital rules as a measure for creditor and shareholder protection. Tartu, 2011.
35. **Eneken Tikk.** Comprehensive legal approach to cyber security. Tartu, 2011.
36. **Silvia Kaugia.** Õigusteadvuse olemus ja arengudeterminandid. Tartu, 2011.
37. **Kadri Siibak.** Pangandussüsteemi usaldusväarsuse tagamine ja teabekohustuste määratlemine finantsteenuste lepingutes. Tartu, 2011.
38. **Signe Viimsalu.** The meaning and functioning of secondary insolvency proceedings. Tartu, 2011.
39. **Ingrid Ulst.** Balancing the rights of consumers and service providers in electronic retail lending in Estonia. Tartu, 2011.
40. **Priit Manavald.** Maksejõuetusõigusliku regulatsiooni valikuvõimaluste majanduslik põhjendamine. Tartu, 2011, 193 lk.
41. **Anneli Soo.** Remedies against ineffectiveness of defense counsel. Judicial supervision over the performance of defense counsel in Estonian criminal proceedings. Tartu, 2011, 282 p.
42. **Arnold Sinisalu.** Mõjutustegevuse piirid rahvusvahelises õiguses. Tartu, 2012, 277 lk.
43. **Kaspar Lind.** Käibemaksupettused ja nende tõkestamine. Tartu, 2012, 155 lk.
44. **Berit Aaviksoo.** Riigi otsustusruumi ahenemine: kodakondsus nüüdisaegses Euroopas. Tartu, 2013, 368 lk.
45. **Kai Kullerkupp.** Vallasomandi üleandmine. Õigusdogmaatiline raamistik ja kujundusvõimalused. Tartu, 2013, 398 lk.

46. **Iko Nõmm.** Käibekohustuse rikkumisel põhinev deliktiõiguslik vastutus. Tartu, 2013, 212 lk.
47. **Piia Kalamees.** Hinna alandamine õiguskaitsevahendite süsteemis. Tartu, 2013, 232 lk.
48. **Irina Nossova.** Russia's international legal claims in its adjacent seas: the realm of sea as extension of Sovereignty. Tartu, 2013, 205 p.
49. **Age Värv.** Kulutuste kondiktsioon: teise isiku esemele tehtud kulutuste hüvitamine alusetu rikastumise õiguses. Tartu, 2013, 273 lk.
50. **Elise Vasamäe.** Autoriõiguste ja autoriõigusega kaasnevate õiguste jätkusuutlik kollektiivne teostamine. Tartu, 2014, 308 lk.
51. **Marko Kairjak.** Keerukuse redutseerimine Eesti õiguses karistusseadustiku § 217² objektiivse koosseisu relatiivsete õigusmõistete sisustamise näitel. Tartu, 2015, 179 lk.
52. **Kadi Pärnits.** Kollektiivlepingu roll ja regulatsioon nüüdisaegsetes töösuhetes. Tartu, 2015, 179 lk.
53. **Leonid Tolstov.** Tort liability of the director to company's creditors. Tartu, 2015, 169 p.
54. **Janar Jäätma.** Ohutõrjeõigus politsei- ja korrakaitseõiguses: kooskõla põhiseadusega. Tartu, 2015, 242 lk.
55. **Katre Luhamaa.** Universal Human Rights in National Contexts: Application of International Rights of the Child in Estonia, Finland and Russia. Tartu, 2015, 217 p.
56. **Mait Laaring.** Eesti korrakaitseõigus ohuennetusõigusena. Tartu, 2015, 267 lk.
57. **Priit Kama.** Valduse ja kohtuliku registri kande publitsiteet Eesti eraõiguses. Tartu, 2016, 194 lk.
58. **Kristel Degener.** Abikaasade vara juurdekasvu tasaarvestuse varasuhe. Tartu, 2016, 242 lk.
59. **Olavi-Jüri Luik.** The application of principles of European insurance contract law to policyholders of the Baltic states: A measure for the protection of policyholders. Tartu, 2016, 228 p.
60. **Kaido Künnapas.** Maksukohustuse täitmise preventiivne tagamine enne maksukohustuse tuvastamist: ettevaatuspõhimõtte maksumenetluses. Tartu, 2016, 388 lk.
61. **Eve Fink.** Õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte eeldused ja piirid Euroopa liidu õiguses. Tartu, 2016, 245 lk.
62. **Arsi Pavelts.** Kahju hüvitamise nõue täitmise asemel ostja õiguste näitel. Tartu, 2017, 414 lk.
63. **Anna-Maria Osula.** Remote search and seizure of extraterritorial data. Tartu, 2017, 219 p.
64. **Alexander Lott.** The Estonian straits. Exceptions to the strait regime of innocent or transit passage. Tartu, 2017, 259 p.
65. **Dina Sõritsa.** The Health-care Provider's Civil Liability in Cases of Prenatal Damages. Tartu, 2017, 152 p.

66. **Einar Vene.** Ajaline faktor halduskohtumenetluses tühistamis- ja kohustamiskaebuse lahendamist ning rahuldamist mõjutava tegurina. Tartu, 2017, 294 p.
67. **Laura Feldmanis.** Süüteo katsest loobumise instituudi põhjendus ja kohaldatavuse piirid kuritegelikule eeltegevusele. Tartu, 2017, 292 p.